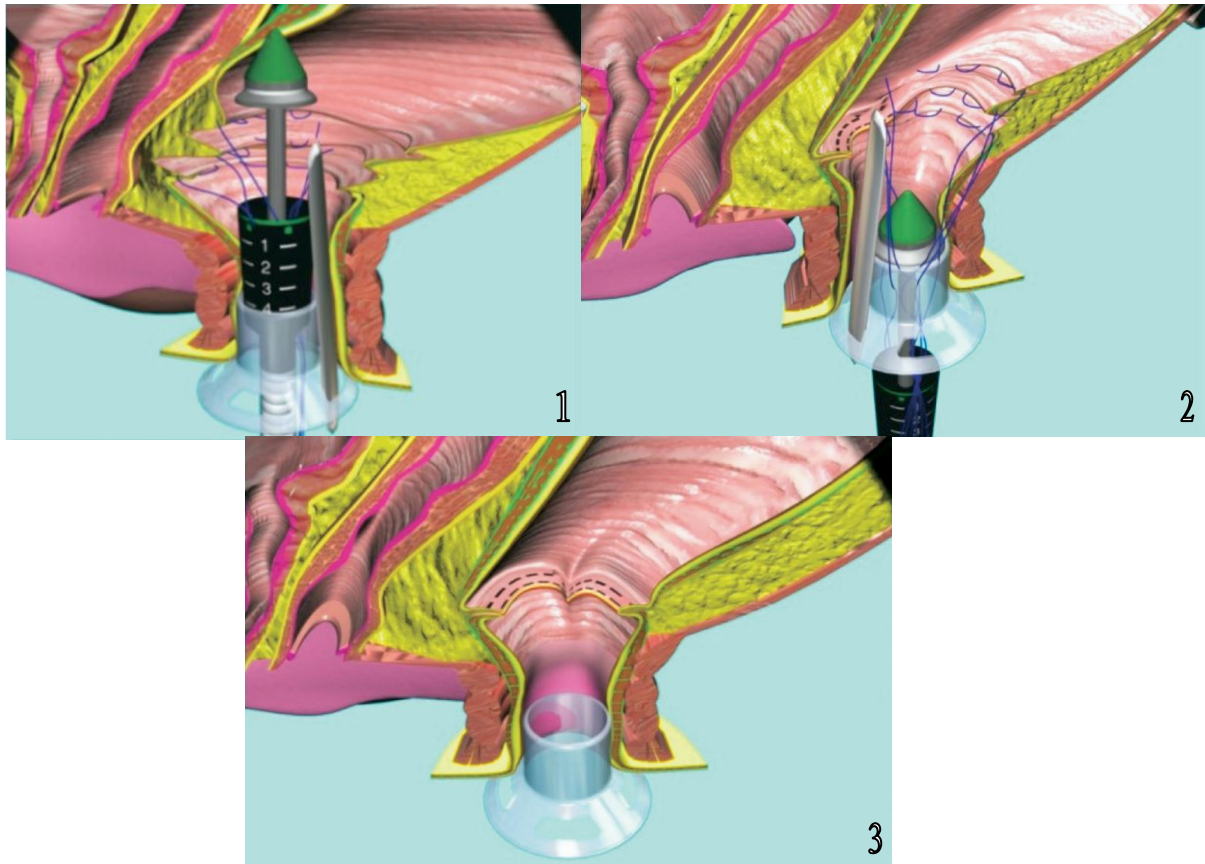


HVILKE VIRKNINGER HAR STAPLED TRANSANAL RECTAL RESECTION (STARR) PÅ OBSTRUCTED DEFECATION SYNDROME (ODS), ASSOSIERT MED REKTOCELE OG INTUSSUSCEPSJON?



Prosjektoppgave i profesjonsstudiet i medisin

Utarbeidet av

Fredrik Flittie Onstad

Ved

Universitetet i Oslo
Det medisinske fakultet
Kull H-06 Høst 2011

Veileder: Tom Øresland

ABSTRACT

Title:

Efficacy of Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) for Obstructed defecation Syndrome (ODS), associated with rectocele and intussusception.

Background:

Intussusception and rectocele are frequent clinical findings in patients with obstructed defecation syndrome (ODS). However, there is still no evidence whether stapled transanal rectal resection (STARR) provides a safe and effective surgical option.

Purpose:

The purpose with this literature study was to evaluate the efficacy of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome (ODS), associated with rectocele and intussusception.

Method:

Literature study. The search was done in august 2011 in the following databases: Chochrane Library, Pubmed and Embase.

Results:

This literature study is based on 10 studies with interventional prospective cohort-design. The studies showed a significant improvement in most of the functional outcomes, and a significant improvement in the outcomes for quality of life and patient satisfaction. For incontinence, the results were not clear. There were no or few major postoperative complications such as pelvic abscess, anastomotic leak, or rectovaginal fistula. Generally, minor postoperative complications were frequent, fecal urgency the most common. However, fecal urgency showed a decrease with time.

Conclusion:

The studies indicate that the efficacy of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome (ODS) are safe and effective, but conclusions are limited due to limited evidence. The reasons are that most of the studies are small with short follow-up. The design of the studies is not adequate, therefore it is a high risk for systematic bias. Randomised clinical trials are needed to evaluate STARR against other treatment options.

Key words:

Stapled transanal rectal resection, obstructed defecation syndrome, rectocele, intussusception, fecal incontinence, fecal urgency, constipation.

INNHOLDSFORTEGNELSE

	Side
1. INNLEDNING.....	4
1.1 Bakgrunn for valg av tema.....	4
1.2 Litteraturgjennomgang.....	4
1.2.1 Hva er obstructed defecation syndrome (ODS)?.....	4
1.2.2 Hva er stapled transanal rectal resection (STARR)?.....	7
1.3 Presentasjon av problemstilling.....	8
1.4 Hensikt og formål med litteraturstudien.....	9
1.5 Avgrensning.....	9
1.6 Litteraturstudiens oppbygning.....	9
 2. METODE.....	 10
2.1 Generelt om valgt metode og fremgangsmåten for litteraturstudien.....	10
2.2 Inklusjons- og eksklusjonskriterier.....	11
2.3 Litteratursøking.....	11
2.4 Artikkelutvelgelse.....	12
2.5 Vurdering av inkluderte artikler.....	12
2.6 Hente ut og sammenstille data.....	13
 3. RESULTAT.....	 14
3.1 En generell beskrivelse og oversikt over kunnskapsgrunnlaget.....	14
3.2 En kvalitativ beskrivelse av kunnskapsgrunnlaget.....	15
3.3 En oppsummering av likheter og ulikheter i artiklenes resultater.....	25
 4. DISKUSJON.....	 27
4.1 Metodediskusjon.....	27
4.2 Resultatdiskusjon.....	28
 5. KONKLUSJON OG VIDERE PERSPEKTIVER.....	 32
5.1 Oppsummering og konklusjon.....	32
5.2 Implikasjoner for klinisk praksis og videre perspektiver.....	32
 REFERANSELISTE.....	 33
 VEDLEGG:	
Vedlegg 1. Søkehistorie	
Vedlegg 2. Ekskluderte studier	
Vedlegg 3. Vurdering av studienes kvalitet	
Vedlegg 4. STARR algoritmen	
Vedlegg 5. Pågående studier	

1. INNLEDNING

1.1 Bakgrunn for valg av tema

Temaet for denne prosjektoppgaven er relatert til fagområdet gastrokirurgi.

Bakgrunnen for at jeg fattet interesse for dette området var at jeg i 5. og 6. semester på profesjonsstudiet i medisin ved Universitetet i Oslo, hadde kliniske studier ved gastrokirurgisk avdeling ved Akershus Universitetssykehus. Professor Dr.med. Tom Øresland som har vært min veileder på oppgaven, var også min veileder i kliniske studier. Han foreslo at jeg kunne relatere min prosjektoppgave til pasienter med obstructed defecation syndrome (ODS) og se på virkningene av en ny operasjonsprosedyre kalt stapled transanal rectal resection (STARR). Jeg ble også høsten 2009 invitert til å være tilstede på kirurgisk høstmøte arrangert av Norsk Forening for Gastroenterologisk kirurgi. Temaet for møtet var rektalt prolaps og STARR prosedyren (indikasjoner, metoder og resultater). En av STARR pionerene Franc Hetzer var en av foredragsholderene. Jeg fikk på dette møtet mitt første kjennskap til noe av forskningen som var gjort i forhold til STARR prosedyren.

I utgangspunktet hadde jeg planer om å utføre en kvalitativ studie i form av intervjuer med fem pasienter som hadde gjennomgått denne operasjonen ved gastrokirurgisk avdeling på Akershus Universitetssykehus. På grunn av begrenset med tid, valgte jeg å basere oppgaven på litteraturstudier.

Akershus Universitetssykehus har liten erfaring med STARR prosedyren som behandlingsmetode ved ODS, og anvender i følge professor Tom Øresland ikke denne metoden per i dag da de er usikre på virkningen.

Jeg har ikke klart å identifisere norske studier med hensyn til virkningen av STARR, og vil derfor gjøre et omfattende systematisk søk etter internasjonale publiserte studier og eventuelt pågående studier.

1.2 Litteraturgjennomgang

1.2.1 Hva er obstructed defecation syndrome (ODS)?

Konstipasjon (obstipasjon, forstoppelse) er et vanlig symptom som rammer mellom 2 og 35 prosent av befolkningen i Europa, Oseania og Nord Amerika (1,2). I USA er konstipasjon årsak til 2,5 millioner legebesøk og 92 000 sykehusinnleggelser årlig, og salg av lakserende legemidler for flere hundre millioner dollar per år (3). Konstipasjon har høyere prevalens hos kvinner enn hos menn (4) og hos eldre enn yngre voksne (5). Uttalt konstipasjon (f.eks. defekasjon bare to ganger per måned) rammer hovedsakelig kvinner (4). Fysisk inaktivitet, lav inntekt, lav utdannelse, historie med seksuelt misbruk og symptomer på depresjon er risikofaktorer for konstipasjon (6).

Omtrent 50% av de konstiperte pasientene har obstructed defecation syndrome (ODS) (2). ODS, identifisert av Bartolo i 1986, er definert ved symptomer som fremkaller en manglende evne til å tømme rektum tilfredsstillende ved et ønske om defekasjon. Dette oppstår hyppigst hos kvinner i 50- og 60-års alderen, som har født ett eller flere barn og/eller utført operative inngrep i bekkenet. Intussuscepsjon og rektocoele er vanlige funn ved denne tilstanden, men finnes også generelt hos store deler av den kvinnelige befolkningen. Symptomene ved ODS

uttrykkes ikke klart fra pasienten. En av de vanligste plagene er: ”Doktor, jeg har hemoroider”; sjelden: ”jeg plages med konstipasjon”; aldri: ”Doktor, jeg har obstructed defecation syndrome med rektocoele og intussuscepsjon”. Derfor skal det utredes spesielt for symptomer på ODS. Disse kan være (7):

- Ekstremt buktrykk ved defekasjon
- Smerte ved defekasjon
- Bruker lengre tid på toalettet
- Smerter/ubehag i perineum i stående stilling
- Føler at defekasjonen er ufullstendig
- Falsk urgency
- Fragmentert defekasjon
- Bruk av fingre til å støtte opp i vagina, i rektum og mot perineum – ved defekasjon
- Bruk av lakserende legemidler eller klyster

Når en pasient med disse symptomene kommer til en avdeling for bekkenbunnsplager, er det nødvendig med en omfattende **diagnostisk utredning** for å vurdere den eksakte **årsaken** til obstruksjonen, og for å vurdere den mest hensiktsmessige **behandlingen**.

Den **diagnostiske utredningen** starter med en generell undersøkelse som kan inkludere: anamnese, klinisk undersøkelse (rektaleksplorasjon og anoskopi), blodprøver, CT med bariumkontrast eller coloskopi, og hvis nødvendig rektal biopsi. Deretter kan følgende spesifikke anorektale tester være aktuelle: anorektal manometri, ballon expulsion test, rektal compliance, elektromyografi, nervestimulering, tømningsstudier, defekografi/MR og endoanal ultralyd (8). (Jfr. algoritmen for diagnostisk utredning av ODS, dannet av STARR pionerene, vedlegg 4).

ODS er en kompleks tilstand med mange ulike **årsaker** – disse er beskrevet på flere forskjellige måter i litteraturen. STARR pionerene klassifiserer årsakene til ODS som funksjonelle og mekaniske (7):

1) Funksjonelle:

- Slow-transit konstipasjon forklarer symptomer ved obstructed defecation hovedsakelig ved vanskeligheter med å få ut hard og liten defekasjon. Videre er det assosiert med mekaniske årsaker til ODS. Det har også blitt foreslått at slow-transit konstipasjon opptrer sekundært til ODS hos noen pasienter.
- Defekt rektal motilitet og/eller sensitivitet, enten primært (rektal treghet (rectal inertia)) eller sekundært til legemidler.
- Pelvi-rektal dyssynergi sekundært til fravær av relaksasjon (eller en paradoksal kontraksjon) av tverrstripet muskulatur, eller en ineffektiv relaksasjon av den indre anale sphincter (Hirschprung sykdom, Chagas sykdom, ...). Denne tilstanden kan være assosiert med mekaniske prolaps som man finner hos pasienter med ODS.

2) Mekaniske:

- Overflødig vev i distale del av rektum (rectal redundancy) er den vanligste tilstanden som beskriver dannelse av både intussuscepsjon og rektocoele. Dersom disse opptrer isolert kan dette være en indikasjon for operativ behandling. Rektocoele >3cm i diameter kan føre til symptomer på ODS. Intussuscepsjon omfatter vanligvis hele tykkelsen av veggen i rektum hos symptomatiske pasienter, og bare slimhinnen hos kontroller.

- Komplekse prolaps i bekkenet: deformitet av rektum dannes, eller økes, av prolaps i andre organer – enterocele, sigmoidocele og urogenitalt prolaps. Desenderende perineum er heller en konsekvens av diffuse pelvi-perineale nevro-muskulære forandringer enn spesifikke tilstander som vanskeliggjør tømning av rektum. (Paradoksalt kan disse ekstrarektale deformitetene hjelpe til med tømningen av rektum ved det trykket de utøver, ved buktrykk, på den fremre veggen av rektum (enterocele, uterint prolaps) eller forlengelsen av rektum (desenderende perineum). Det rektale prolaps blir derfor ”kompensert” og ODS symptomene kan bli mindre uttalt).

På bakgrunn av at ODS er en kompleks og multifaktoriell tilstand er det følgelig utviklet flere forskjellige metoder for **behandling**, men det finnes ingen gullstandard. Initial behandling av ODS er vanligvis konservativ – diett, regulering av avføringen inkludert klyster og lakserende legemidler, bekkenbunnstrening og biofeedback – som bedrer symptomer på konstipasjon hos en stor del av pasientene. Operativ behandling kan vurderes hos pasienter der konservativ behandling ikke har hatt effekt og hvor det finnes en morfologisk defekt – intussuscepsjon og/eller rektocoele (7).

Operativ behandling av rektocoele kan utføres med en transvaginal, transperineal eller transanal metode. Målet med disse metodene er å reparere og støtte det rektovaginale septumet. Tradisjonelt har gynekologene vanligvis foretrukket den transvaginale metoden, mens kolorektal kirurgene har brukt de transanale og transperineale metodene (9).

Den vanligste transvaginale metoden, fremre kolporafi, inkluderer en plikering av levator-muskulaturen i midtlinjen og en reseksjon av overflødig vaginalt vev. Med denne metoden oppnår man vanligvis god bedring i symptomer, og bedring i symptomer ved defekasjon har blitt rapportert hos opptil 90% av pasientene (10,11). Fremre kolporafi gir et stabilt og varig resultat, men det har ofte blitt rapportert om dyspareuni (10). Transvaginale og transperineale teknikker med både syntetisk og biologisk nett er brukt for å redusere risikoen for tilbakefall og postoperativ dyspareuni. Ved bruk av syntetisk nett er det en risiko for erosjon av nettet og infeksjøs komplikasjoner. Bruk av biologisk nett har sannsynligvis en lavere risiko for komplikasjoner, men varigheten av nettet må vurderes (12). Den transanale metoden er relativt enkel, men behandling av rektocoele høyt i rektum er begrenset. Denne metoden ekskluderer bruk av nett. Bedring av symptomer har blitt rapportert som 30-100% i forskjellige studier (13,14). For å øke sannsynligheten for vellykket utfall, uavhengig av metode, bør det være en god seleksjon av pasienter (15). Tilbakefall ved langtidsoppfølging varierer mellom 0-50% (16-18).

For intussuscepsjon finnes det også flere operative metoder (19-22). Rektopeksi, med mobilisering av rektum og fiksering til sacrum, gir lav risiko for tilbakefall, men varierende funksjonelle utfall (19,20). Det finnes videre to nyere metoder for fiksering av intussuscepsjon: Ved laparoskopisk ventral rektopeksi unngås disseksjon i det presakrale planet og det er derfor redusert risiko for skader på den rektale innervasjonen. Ved denne metoden blir det rektovaginale septumet åpnet og et nett fiksert til den nedre ventrale delen av rektum med suturer som ikke er absorberbare og kranialt rett under promontorium (21). Ved EXPRESS prosedyren korrigeres intussuscepsjonen ved suspensjon av rektum over bekkenet med bånd av kollagen festet til den rektale veggen og os pubis (22).

Effekten av tradisjonelle operative alternativer for intussuscepsjon og rektocoele varierer fra 80 – 95% i ulike studier, men disse prosedyrene har flere komplikasjoner og tilbakefall av symptomer. I tillegg kan det være at de ikke passer for pasienter med samtidig

intussuscepsjon og rektocoele (8,23). **Stapled transanal rectal resection (STARR)** er en relativt ny prosedyre tilsiktet for behandling av klinisk og morfologisk bekreftet intussuscepsjon og/eller rektocoele hos pasienter med ODS (24). STARR har vist lovende resultater i flere studier (se kapittel 3).

1.2.2 Hva er stapled transanal rectal resection (STARR)?

Stapled transanal rectal resection (STARR) er en operativ prosedyre der hensikten er å gjenopprette normal rektal anatomi, og dermed lette symptomene på obstructed defecation syndrome (ODS) og bedre quality of life. Pasienter som egner seg for denne operasjonen er de som har ODS og konstatert intussuscepsjon (internt rektalt prolaps) og/eller rektocoele – begge kan fungere som en anatomisk hindring for normal defekasjon (24).

Det var erfaringen med stapled prolapsektomi som behandling for hemoroider, som førte til ideen om at en reseksjon av en rektal intussuscepsjon kunne bedre rektal tømning (defekasjon). Basert på denne ideen og med evidens fra kadaverstudier, foreslo den italienske gastrokirurgen Antonio Longo STARR prosedyren for behandling av ODS hos pasienter med rektocoele og intussuscepsjon. Antonio Longo presenterte prosedyren første gang i desember 2000, under et seminar i Wien ved St. Elizabeth Hospital (7).

Høsten 2006 dannet 11 kolorektale eksperter fra syv europeiske land en gruppe kalt STARR Pioneerene. Gruppen ble etablert på grunn av manglende felles forståelse av ODS, samt diagnostikk og behandling av denne tilstanden. Målene til STARR pionerene var å skape en felles enighet i forhold til ODS og STARR, diskutere STARR som et behandlingsalternativ for pasienter med ODS, danne et europeisk nettverk rundt ODS og STARR og bedre quality of life for pasienter med ODS (7). I 2008 utviklet STARR pionerene en algoritme for diagnostikk og behandling av ODS (se vedlegg 4).

Seleksjonen av pasienter er nøkkelen til god behandling av ODS. Etter diagnostisk vurdering skal de pasientene som vurderes som kandidater for STARR prosedyren ha gjennomgått konservativ behandling uten effekt. I behandlingsalgoritmen for STARR er behandlingsalternativene etter defekografi/dynamisk MR differensiert i forhold til de vanligste kliniske funnene (intussuscepsjon med eller uten rektocoele) hos pasienter med ODS:

- Hvis intussuscepsjon og rektocoele er diagnostisert klinisk og morfologisk, og dersom den diagnostiske undersøkelsen kan utelukke andre kombinerte tilstander, kan STARR prosedyren anbefales som behandling.
- Hvis intussuscepsjon og rektocoele er assosiert med andre tilstander i bekkenbunnen – enterocele, sigmoidocoele, urogenitalt prolaps – skal behandling av disse tilstandene anbefales først.
- I spesialiserte avdelinger for bekkenbunnsrelaterte tilstander kan behandling av enterocele kombineres med STARR prosedyren
- Hvis intussuscepsjon og rektocoele diagnostisert klinisk og morfologisk er assosiert med bekkendysynergi, skal den primære behandlingen være konservativ (f.eks. biofeedback).
- Hvis fekal inkontinens er assosiert med intussuscepsjon og rektocoele, skal tilpasset behandling initieres – spesielt i forhold til sphincter funksjon (7).

Pionerene bak STARR har, på bakgrunn av tekniske aspekter og med tanke på å forhindre septiske komplikasjoner, følgende eksklusjonskriterier:

- Aktiv anorektal infeksjon

- Uttalt anorektal patologi som opptrer samtidig
- Proktitt (IBD, stråling)
- Enterocele i hvile (lav, stabil)
- Kronisk diaré

Og følgende relative eksklusjonskriterier:

- Fremmedlegemer nærliggende rektum (f.eks. nett)
- Tidligere transanal operativ behandling (f.eks. rektal anastomose)
- Psykiatrisk sykdom (7)

STARR prosedyren kan utføres med to typer staplere. Fra prosedyren ble introdusert har man brukt to sirkulære staplere – PPH01 (Ethicon Endo-Surgery) til å utføre en separat fremre og bakre reseksjon av veggen i distale del av rektum. Fra 2006 har man brukt en modifisert kurvet stapler – Contour Transtar. De teoretiske fordelene som er foreslått ved bruk av den nyeste stapleren inkluderer muligheten for å resekt hele intussuscepsjonen som en enkelt del, og at man på denne måten kan unngå laterale ”dog-ears”. Contour Transtar gjør det mulig at størrelsen på reseksjonen kan tilpasses hver enkelt pasient – man kan gjøre en reseksjon av en større intussuscepsjon (25). Derimot er denne teknikken mer teknisk krevende og kan være assosiert med flere komplikasjoner sammenliknet med PPH01 (26).

Flere prospektive studier fra enkeltinstitusjoner og noen mindre prospektive multisenter studier har kommet frem til at STARR prosedyren har flere kliniske fordeler, spesielt tidlig postoperativt, og at prosedyren kan utføres på en trygg måte uten stor morbiditet (27-30). Disse funnene har ført til en rask implementering av prosedyren i den kliniske praksis i Europa – før det har blitt vist evidence i store studier med god metodisk kvalitet. Det er også reist kritikk mot prosedyren, som har blitt støttet av mindre prospektive studier som har dokumentert store komplikasjoner (31,32).

Til tross for at det er anerkjent et behov for god vitenskapelig vurdering av STARR prosedyren (33), er det få studier som viser gode data i forhold til effekt og trygghet. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i England utviklet i 2006 retningslinjer for STARR og konkluderte med følgende: *”the current evidence on the safety and efficacy of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome (ODS) does not appear to be adequate for this procedure to be used without special arrangements for consent and for audit or research”* (34). Flere kirurger i Europa var enige i nødvendigheten av å samle data for utfallet etter STARR prosedyren, for å gjøre en god vurdering av effekten og tryggheten ved prosedyren. Dette førte til et multinasjonalt samarbeid for å danne et europeisk STARR register. I 2006 ble dette opprettet i Italia, Tyskland og England. Tre artikler som har analysert data fra dette registeret er inkludert i denne litteraturstudien (35-37).

1.3 Presentasjon av problemstilling

Med bakgrunn i det som er beskrevet i kapittel 1.1 og 1.2, har jeg valgt følgende problemstilling:

Hvilke virkninger har stapled transanal rectal resection (STARR) på obstructed defecation syndrome (ODS), assosiert med rektocoele og intussuscepsjon?

1.4 Hensikt og formål med litteraturstudien

Hensikten med denne litteraturstudien er å finne frem forskning som belyser hvorvidt og hvilke virkninger stapled transanal rectal resection (STARR) har på obstructed defecation syndrome (ODS), assosiert med rektocele og intussuscepsjon.

Når det gjelder formålet med oppgaven, så er systematisering av kunnskap et nyttig arbeid fordi jeg skaffer meg og eventuelt andre interesserte en oversikt over kunnskapen som finnes innenfor et avgrenset område. Litteraturstudien kan eventuelt være et godt forarbeid til et eventuelt senere forskningsprosjekt.

1.5 Avgrensning

Litteraturstudien er avgrenset ved at jeg har utarbeidet inklusjons- og eksklusjonskriterier for litteratursøking og inklusjon av studier (se kapittel 2.2).

1.6 Litteraturstudiens oppbygning

Litteraturstudien er oppbygd etter IMRAD-strukturen.

I kapittel 1, som utgjør innledningen, gjøres det kort rede for bakgrunnen for valg av tema. Videre gjøres det rede for relevante begreper i problemstillingen og for forskning på området. I tillegg presenteres problemstilling og hensikt med litteraturstudien. Det gjøres rede for avgrensingen og oppbygningen.

I kapittel 2 gjøres det rede for valg av metodo, hvilke inklusjons- og eksklusjonskriterier som var utgangspunkt for litteratursøk i ulike databaser, inklusjonsprosessen, kvalitetsvurderinger av artiklene, samt for hvordan data hentes ut og sammenstilles.

I kapittel 3 gis en generell beskrivelse og oversikt over kunnskapsgrunnlaget. Videre sammenstilles og oppsummeres resultatene. Dette er gjort ved å lage tabeller over ”materialet” som er inkludert i litteraturstudien. Tabellene forsøker å fremheve likheter og ulikheter mellom de inkluderte studiene.

I kapittel 4 diskuteres metodens gyldighet. Videre drøftes resultatene i forhold til problemstillingen, studienes metode og annen forskning.

I kapittel 5 pekes det på noen mulige konsekvenser og anbefalinger på bakgrunn av resultatene.

I tillegg til de fem kapitlene kommer et innledende sammendrag (abstrakt) på engelsk, en referanseliste og diverse vedlegg.

I litteraturoversikten er Vancouver-konvensjonen anvendt for litteraturhenvisninger og oppsett av referanseliste.

2. METODE

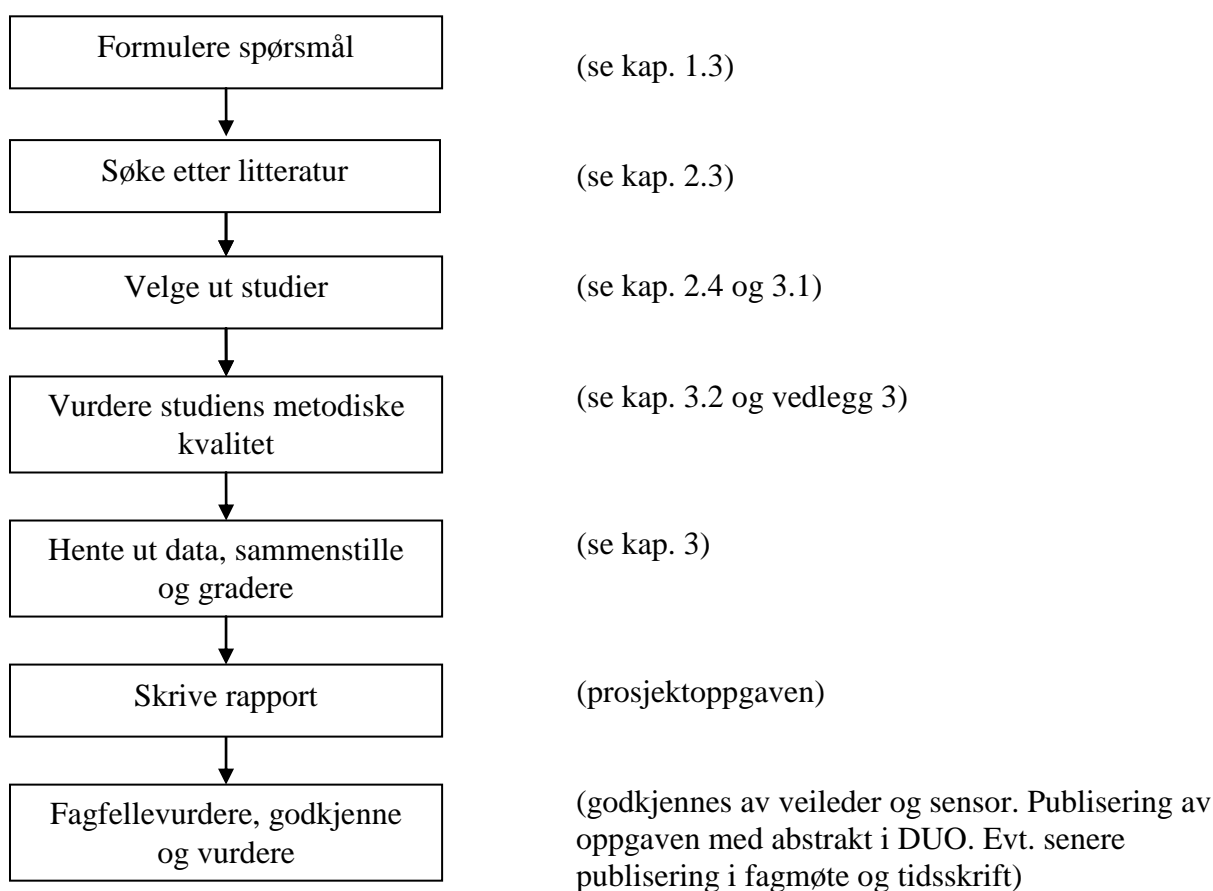
2.1 Generelt om valgt metode og fremgangsmåten for litteraturstudien

Denne prosjektoppgaven er en litteraturstudie. Med en litteraturstudie menes en oppgave som systematiserer kunnskap fra skriftlige kilder (38). Å systematisere kunnskap vil si å søke den, samle den, vurdere den og sammenfatte den (39).

Litteraturstudien som jeg har utarbeidet kan betegnes som en oversiktsartikkel. I følge Støren (39) og Forsberg & Wangström (40) går det et viktig skille mellom en oversiktartikkel og en systematisk oversiktsartikkel. De sier at den systematiske skal inkludere alle relevante artikler, mens den oversikten jeg skal lage, kan inneholde alt fra to artikler og oppover.

Materialet i en litteraturstudie er den allerede eksisterende kunnskapen som er presentert i vitenskapelige artikler, som jeg henter ved å søke i ulike databaser. Litteraturstudien skaper ingen ny kunnskap, selv om nye erkjennelser kan komme frem når jeg sammenstiller kunnskap fra flere artikler (38).

I utarbeidelsen av litteraturstudien har jeg anvendt fasene i oppsummering av forskning, slik disse beskrives i metodehåndboken fra Nasjonalt Kunnskapssenter (41). Figuren nedenfor viser fasene skjematisk:



Fasene i oppsummering av forskning
(Nasjonalt Kunnskapssenter, 2009, s.12)

2.2 Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Inklusjons- og eksklusjonskriteriene skal logisk følge av problemstillingen som litteraturstudien skal besvare.

Utvelgelse og gjennomgang av litteraturen er gjort i henhold til Kunnskapssenterets metodehåndbok (41). Jeg la i utgangspunktet hele problemstillingen (se kap. 1.3) til grunn for litteratursøket. Søkene er basert på sju inklusjonskriterier knyttet til populasjon, intervensjon, sammenlikning, utfall, studiedesign, språk og tidsperiode. Jeg definerte inklusjonskriteriene relativt åpent, for i utgangspunktet å få en bred oversikt over forskningsfeltet.

Mine inklusjons- og eksklusjonskriterier var:

Populasjon: Pasienter av begge kjønn, alle aldre, alle etniske grupper med obstructed defecation syndrome (ODS) – rektocoele, intussuscepsjon, outlet obstruction, rektalt prolaps og konstipasjon.

Intervensjon: Stapled transanal rectal resection (STARR), både PPH-01 og Contour Transtar.

Sammenlikning: Konservativ behandling og evt. andre sammenlignbare behandlingsmåter.

Utfall: Funksjonell bedring av ODS, komplikasjoner, livskvalitet.

Studiedesign: Systematiske oversikter, enkeltstudier som benytter randomiserte kontrollerte design (RCT), kohortstudier, tversnittsstudier, kontrollerte før- og etterstudier, avbrutte tidsserieanalyser, kasus-kontrollstudier eller pasientserier.

Språk: Ingen språkbegrensninger i søket, men bare studier publisert på engelsk, tysk eller skandinavisk språk ble valgt i inklusjonsprosessen.

Tidsperiode: Ingen tidsavgrensning i litteratursøket. På grunn av begrensning i omfang og tidshensyn på prosjektoppgaven inkluderte jeg kun artikler publisert i år 2009 eller senere.

Ekskluderte studier av tematisk interesse er listet i vedlegg 2.

2.3 Litteratursøking

Et godt utført litteratursøk er viktig for å identifisere all relevant forskning som har vært utført i verden om et bestemt spørsmål. Grundigheten og fremgangsmåten i litteratursøket er et trekk som skiller systematiske oversikter fra tradisjonelle oversiktsartikler. Et omfattende søk styrker oversiktens validitet (gyldighet) og øker presisjonsnivået for effektestimater. Det er viktig at identifiseringen av forskning er så fri for systematiske feil som mulig. Innenfor noen forskningsområder forekommer det ulike former for selektiv publisering. Et godt utført litteratursøk identifiserer systematiske oversikter og primærstudier som samsvarer med inklusjonskriteriene, og ekskluderer irrelevant litteratur (41).

Effektiv søking i databaser krever særskilt kompetanse. I tillegg til egne søk utførte jeg i medio august 2011 et systematisk søk i samarbeid med bibliotekar Inger Marie Juul ved Universitetsbiblioteket i Oslo, Bibliotek for medisin og helsefag.

Spørsmål, studiedesign og valg av databaser henger nøye sammen (40). Med utgangspunkt i problemstilling og relevant studiedesign søkte jeg i følgende databaser:

- The Cochrane Library (for å lete etter systematiske oversikter av randomiserte kontrollerte forsøk)
- EMBASE (for å lete etter primærstudier som ikke begrenser seg til spesielle studiedesign)
- Pubmed (for å lete etter primærstudier som ikke begrenser seg til spesielle studiedesign)

I tillegg til overfornevnte databaser søkte jeg også etter pågående studier på who.int/trialsearch, clinicaltrials.gov og clinicaltrialsfedds.org (se vedlegg 5). Den beste måten å imøtegå problemet med publikasjonsskjevhet på, er gjennom en prospektiv registrering av alle pågående studier (41).

I følge håndboken (41) er det viktig å finne aktuelle emne- og tekstord som utgangspunkt for litteratursøket som fanger opp så mange som mulig av alle relevante referanser på temaområdet (høy grad av sensitivitet/fullstendighet), og samtidig unngå ord som gir unødvendig mange irrelevante referanser (høy grad av spesifisitet), som vil føre til lav presisjon. Ideelt sett ønsket jeg så høy fullstendighet, presisjon og spesifisitet som mulig.

Innenfor temaområdet jeg hadde valgt fantes det ikke etablerte emneord for STARR og ODS. Jeg søkte derfor på tekstord i forhold til STARR og ODS samt tekstord og emneord til andre symptomer/tilstander relatert til ODS, som rektocole, intussuscepsjon, konstipasjon. I søket kombinerte jeg tekstordene/emneordene som beskrev hver kategori i spørsmålet med OR, og til slutt alle kategorier med AND (se vedlegg 1).

2.4 Artikkellutvelgelse

For å finne relevante studier vurderte jeg referansene fra litteratursøket opp mot kriterier for inklusjon og eksklusjon. Dette gjorde jeg ut fra titler og sammendrag (trinn 1).

I trinn 2 i inklusjonsprosessen leste jeg relevante artikler i fulltekst. I dette trinnet ble artikler som kom med i trinn 1, som ikke var relevante i forhold til kriteriene, utelatt. I vedlegg 2 vises en liste over ekskluderte studier.

I kapittel 3.1. har jeg satt opp et flytdiagram som dokumenterer utvelgelsen; hvor mange artikler som ble identifisert ved søket, og hvor mange som ble inkludert og ekskludert ved vurdering av tittel og sammendrag, og gjennomgang av artikler i fulltekst.

2.5 Vurdering av inkluderte artikler

Etter at alle identifiserte artikler var gjennomgått i forhold til inklusjonskriteriene og vurdert for relevans, gjorde jeg en vurdering av hvordan studien var utført. Dette hjalp meg til å vurdere om jeg kunne stole på resultatene eller ikke.

Tolkningen av en studie avhenger både av intern og ekstern validitet (gyldighet). Måten en undersøkelse er gjennomført på, påvirker vår tillit til at resultatet er fremkommet gjennom en god tilnærming til den sanne, underliggende effekt (intern validitet). Ekstern validitet er avhengig av om de personer, intervensjoner, sammenlikninger og utfallsmål som er inkludert i studien er tilstrekkelig lik det som er aktuelt i ordinær virksomhet i helsetjenesten til at vi har tillit til at resultatene er overførbare til vår virkelighet (41).

Når den interne validiteten vurderes ser man på om forskningsspørsmålet er besvart på en måte som gjør at resultatene er mest mulig fri for systematiske feil (bias). Systematiske feil er metodefeil som gir resultater som (systematisk) avviker fra den sanne underliggende effekt – seleksjonsfeil, utøverfeil, frafallsfeil, målefeil og rapporteringsfeil (42).

Når jeg vurderte de inkluderte studiene med hensyn til metodisk kvalitet og systematiske feil benyttet jeg Kunnskapssenterets sjekklister for det aktuelle studiedesign (se vedlegg 3).

2.6 Hente ut og sammenstille data

Data ekstraksjon vil si å ta ut den informasjonen fra studiene som er relevant for å besvare problemstillingen (41). Formålet med denne fasen i en litteraturstudie er å sammenstille og oppsummere resultatene.

En sammenstilling av resultatene kan i følge Kunnskapssenteret (41) gjøres ved en deskriptiv, ikke-kvantitativ syntese eller – når det ligger til rette for det – en kvantitativ syntese ved bruk av statistiske teknikker (meta-analyse). I denne prosessen er det nødvendig å vurdere hvorvidt effektene er konsistente på tvers av alle inkluderte studier og eventuelt vurdere årsaken til at resultatene ikke er det.

Uansett hvordan resultatene blir analysert, er det nødvendig å oppsummere og sammenstille studiene på en meningsfull måte. Dette har jeg gjort ved å samle dataene fra de inkluderte studiene og beskrevet disse i form av oppsummerings-/evidenstabeller (se kapittel 3.2). Disse tabellene inneholder foruten opplysninger om forfatter(e), tittel og årstall for publikasjonen, informasjon om de inkluderte studiene; design, metode, populasjon, intervensjon, utfallsmål, resultater, beskrivelse av sentrale funn (konklusjon), samt metodisk kvalitet.

Tabellene jeg har laget er strukturert slik at de fremhever likheter og ulikheter mellom de inkluderte studiene. Ved å se på tabellene skal det være mulig å gjøre seg opp en mening om hvorvidt det foreligger tydelige forskjeller i hva som er målt, hvem det er målt på, hvordan det er målt og hvilke resultater studien kom frem til. Ut fra en slik tabell er det ifølge Kunnskapssenteret (41) mulig å gjøre en kvalitativ vurdering av om det foreligger tydelig heterogenitet eller variabilitet studiene imellom (se kapittel 3.3).

3. RESULTAT

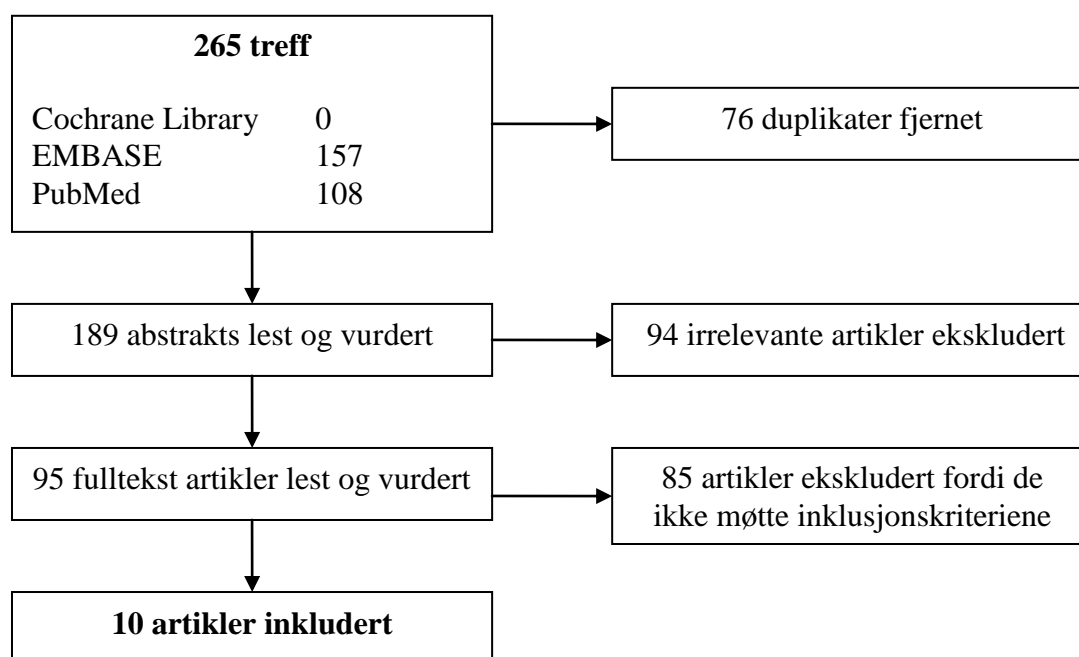
3.1 En generell beskrivelse og oversikt over kunnskapsgrunnlaget

Litteratursøket etter artikler ble utført i medio august 2011 (se kapittel 2.3). Jeg identifiserte totalt 265 referanser. Etter at 76 duplikater ble fjernet fra litteraturlisten gikk jeg gjennom titler og sammendrag på de resterende 189 artiklene. På grunnlag av dette valgte jeg ut potensielt relevante artikler, basert på inklusjons- og eksklusjonskriteriene (trinn 1). 95 artikler ble vurdert som relevante og disse ble lastet ned i fulltekst.

I trinn 2 leste jeg de 95 identifiserte artiklene i fulltekst og gjorde en ny vurdering i forhold til inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Etter lesing i fulltekst ble 85 artikler ekskludert fordi de ikke møtte inklusjonskriteriene (se kapittel 2.2). Jeg har satt opp en liste over de 85 ekskluderte artiklene (se vedlegg 2).

I trinn 3 vurderte jeg den metodiske kvaliteten på de 10 inkluderte artiklene i samsvar med Kunnskapssenterets sjekklister for det aktuelle studiedesign. Den metodiske kvaliteten ble vurdert som høy, middels eller lav (vedlegg 3).

Flytskjemaet for søkeresultater, referanseinnhenting og håndtering av referansene er presentert nedenfor.



I søke- og utvelgingsprosessen fulgte jeg prinsippet om å velge dokumentasjon av så høy kvalitet som mulig. Da mitt spørsmål/problemstilling må betegnes som et effektspørsmål søkte jeg først etter systematiske oversikter og dernest etter relevante primærstudier med randomisert kontrollert design. Da dette ikke fantes søkte jeg etter observasjonelle (ikke-eksperimentelle) studier, selv om faren for feilslutninger er større ved slike studiedesign.

I denne litteraturstudien er det 10 artikler som utgjør kunnskapsgrunnlaget. Alle artiklene var intervensjonelle prospektive kohort-studier. Studiene var kliniske studier i form av observasjonsstudier som fulgte en gruppe pasienter (kohort) over tid for å identifisere disse som har vært eksponert for en intervensjon (STARR) for å se hvordan ulike utfall ble påvirket.

I kapittel 3.2 presenteres de 10 artiklene som resultatene bygger på.

3.2 En kvalitativ beskrivelse av kunnskapsgrunnlaget

Jeg hentet ut data fra studiene som var relevante for problemstillingen. På grunn av stor variasjon i utfallsmål var det ikke mulig å beregne en samlet effekt på tvers av studiene (dvs. å foreta en meta-analyse). Jeg har derfor sammenstilt resultatene ved å lage en deskriptiv, kvalitativ (ikke-kvantitativ) syntese av de 10 artiklene ved å lage tabeller over ”materialet”. Det er laget en tabell for hver artikkel.

Artikkel 1 (er nr. 35 i referanselisten)

Studie	Schwandner O, Fürst A. Assessing the safety, effectiveness, and quality of life after the STARR procedure for obstructed defecation: results of the German STARR registry. Langenbeck’s Archives of Surgery. 2010; 395: 505-513
Problemstilling/ Hensikt med studien	Intussuscepsjon og rektocoele er hyppige kliniske funn hos pasienter med obstructive defecation syndrome (ODS). Det er ingen sikker evidence for at stapled transanal rectal resection (STARR) er et trygt og effektivt kirurgisk alternativ som behandling. Studien vurderer derfor trygghet, effektivitet og quality of life ved STARR, med bakgrunn i data fra det tyske STARR registeret.
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv registerstudie. Data ble samlet preoperativt og ved 6 uker og ved 6 og 12 måneder postoperativt. Utvalg basert på en konsensus konferanse for STARR. 379 pasienter ble inkludert i studien (78% kvinner, gjennomsnittsalder 57,8år).
Tiltak	STARR prosedyre med to PPH-01 staplere
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> •Trygghet (morbiditet, uheldige tilfeller, mortalitet) •Effektivitet (ODS score, symptom severity score, incontinence scores) •Quality of life (PAC-QoL, EQ-5D)
Resultater	103 komplikasjoner og uheldige tilfeller ble rapportert hos 80 pasienter (21%), inkludert komplikasjoner i.fht. anastomose-linjen (liten blødning, infeksjon eller delvis løsning, 7,1%), stor blødning (2,9%) og postoperativ stenose (2,1%). Sammenlikning mellom ODS og symptom severity score (SSS) viste en signifikant reduksjon i ODS score mellom preoperativ verdi (gjennomsnitt 11,14) og 6 måneder postoperativt (gjennomsnitt 6,43), som ble opprettholdt 12 måneder postoperativt (gjennomsnitt 6,45), og SSS preoperativt og 6- og 12-måneder postoperativt (13,02 vs. 7,34 vs. 6,59; parret <i>t</i> test, $p < 0,001$). En signifikant reduksjon i ODS symptomer stod til en forbedring i quality of life vurdert med symptomspesifikk PAC-QoL og generisk ED-5Q score, og var ikke assosiert med en svekkelse av inkontinens score etter STARR ($p > 0,05$). Derimot viste 11 pasienter (2,9%) de novo inkontinens, og nye symptomer på fekal urgency ble observert hos 25,3% av pasientene.
Konklusjon	Studien indiserer at STARR er en trygg og effektiv prosedyre, men konklusjoner er begrenset på grunn av seleksjon- og rapporteringbias ved et register. Behov for videre vurdering av fekal urgency.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Lav</u> metodisk kvalitet

Artikkel 2 (er nr. 43 i referanselisten)

Studie	Wolff K, Marti L, Beutner U, Steffen T, Lange J, Hetzer F.H. Functional outcome d quality of life after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. Diseases of the colon and rectum. 2010; 53: 881-888
Problemstilling/ Hensikt med studien	Vurdere funksjonelle utfall og quality of life etter Transtar prosedyren med Contour transtar for pasienter med obstructed defecation syndrome.
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv studie. Data ble samlet mellom Januar 2007 og November 2008, preoperativt og ved 6 uker og ved 3 og 6 måneder postoperativt (frivillig 12 måneder postoperativt). Utvalg basert på "the descision-making algorithm for the Transtar procedure in ODS". 52 pasienter ble inkludert i studien (bare kvinner, median alder 64år).
Tiltak	Transtar prosedyre med Contour Transtar-STR5G stapler
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> •Funksjonelle utfall (ODS score, severity of symptoms score, Wexner score preoperativt og postoperativt) •Quality of life (Cleveland Clinic constipation score, fecal incontinence quality of life scale, SF-36v2 health survey)
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> •Signifikant bedring i funksjonelle utfall: 6 uker postoperativt var ODS score redusert fra en medianverdi på 16 (9-22) til 5 (2-10), og severity of symptoms score fra 16 (9-21) til 4 (0-9), (begge p<0.0001). <i>Etter 6 uker:</i> 10 pasienter hadde fekal inkontinens og 12 pasienter opplevde fekal urgency. <i>Ved 3 måneder:</i> 6 pasienter var fortsatt inkontinente, 3 av disse ble behandlet tilfredsstillende med sakral nervestimulering. Fakal urgency forsvant i alle tilfeller etter 6 måneder. •Bedring i quality of life, særlig i de mentale komponentene
Konklusjon	Transtar er en effektiv behandling for pasienter med obstructed defecation syndrome og bedrer quality of life signifikant. De fleste postoperative symptomer som er beskrevet, kan behandles konservativt.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Middels</u> metodisk kvalitet

Artikkel 3 (se nr. 23 i referanselisten)

Studie	Titu L.V, Riyad K, Carter H, Dixon A.R. Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation: A cautionary tale. Diseases of the colon and rectum. 2009; 52: 1716-1722
Problemstilling/ Hensikt med studien	Vurdere effekten og tryggheten ved en ny teknikk for behandling av outlet obstruction syndrom ved hjelp av en transanal double-stapling prosedyre.
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv studie. Fra januar 2001 til januar 2007 ble 230 pasienter (187 kvinner, 43 menn. Median alder 58år) med obstructed defecation syndrome behandlet med stapled transanal rectal resection. Postoperativ oppfølging ved 2, 6 og 12 måneder, deretter årlig – median oppfølging var 24 måneder (12-68). Alle hadde først gjennomgått

	konservativ behandling uten effekt. Pasienter med slow transit constipation og puborektal dyssynergi ble ekskludert
Tiltak	STARR prosedyre med PPH-01 stapler, PPH-03 stapler (fra 2003)
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> • Tidlige postoperative utfall (operative skader/uhell, tidlige postoperative komplikasjoner, bedring) • Senere postoperative utfall (senere komplikasjoner, bedring av eller vedvarende symptomer, tilfredshet med operasjon) - smertenivå, konstipasjon (mindre en tre tømminger per uke), Wexner incontinence score, blødning, fekal urgency, tilfredshet med operasjon
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> • Nesten alle pasientene som var inkontinente før operasjonen (98%) rapporterte en bedring med en reduksjon i Wexner score på 5 poeng ($p < 0,0001$). • Bedring i konstipasjon hos 77% av pasientene. • 77% av pasientene var "veldig glad" for operasjonen, og 86% "anbefalte" STARR til en venn. • Store komplikasjoner oppstod hos 16 pasienter (7%). 12 (5%) rapporterte om store postoperative smerter. 107 (46%) rapporterte om tidlig postoperativ fekal urgency, men vedvarte bare hos 26 (11%) etter seks måneder. 3 (1%) utviklet rektalt prolaps postoperativt.
Konklusjon	STARR førte til bedring i forhold til inkontinens og konstipasjon, og det var stor tilfredshet med behandlingen - men en signifikant morbiditet oppstod hos 7% av pasientene, fekal urgency vedvarte etter 6 måneder hos 11% av pasientene.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Middels</u> metodisk kvalitet

Artikkel 4 (se nr. 36 i referanselisten)

Studie	Jayne D.G, Schwandner O, Stuto A. Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome: one-year results of the European STARR registry. Diseases of the colon and rectum. 2009; 52: 1205-1214.
Problemstilling/ Hensikt med studien	Analysere 12 måneders postoperative utfall etter stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome, med bakgrunn i data fra det europeiske STARR registeret.
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv registerstudie. 17 mai 2008 ble data fra det europeiske STARR registeret lastet ned for å utføre en analyse av 12 måneders oppfølging. På dette tidspunktet var 2838 pasienter registrert i registeret – 2224 hadde gjennomført 12 måneders oppfølging. (Totalt 2363 pasienter var kvinner (83,4%). Gjennomsnittsalder 54,7 år). Postoperativ oppfølging ved 6 uker, 6 måneder og 12 måneder. Bare data fra pasienter med 12 måneders oppfølging ble analysert for vurdering av ODS score, SS score, quality of life og inkontinens. Analyse av data i.fht trygghet (komplikasjoner) inkluderte alle pasienter som var registrert i registeret uavhengig av om de hadde fullført oppfølgingen eller lengden på oppfølgingen.
Tiltak	STARR prosedyre med to PPH-01 staplere
Utfallsmål	• Effektivitet (obstructed defecation score, symptom severity score)

	<ul style="list-style-type: none"> •Quality of life (symptom-spesifikk PAC-QOL, generisk EQ-5D) •Inkontinens (Cleveland clinic foundation (CCF) incontinence score) •Trygghetsprofil (komplikasjoner)
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> •En signifikant bedring i ODS og SS score og quality of life postoperativt i.fht. preoperativt (ODS score 15,8→5,8, p<0,001. SS score 15,1→3,6, p<0,001). •Komplikasjoner ble rapportert i 36% av operasjonene, inkludert rektal urgency (20,0%), blødning (5%), septiske tilfeller (4,4%), komplikasjoner i anastomoselinjen (3,5%) og inkontinens (1,8%). Et tilfelle av rektal nekrose og et tilfelle av rektovaginal fistel ble rapportert.
Konklusjon	STARR førte til bedring i funksjon og quality of life hos pasienter med ODS. Videre undersøkelser kreves for å optimalisere seleksjonen av pasienter og redusere potensielle komplikasjoner som fekal urgency og smerte.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Lav</u> metodisk kvalitet

Artikkel 5 (se nr. 44 i referanselisten)

Studie	Schwandner T, Hecker A, Hirschburger M, Hecker M, Kierer W, Padber W. Does the STARR procedure change the pelvic floor: a preoperative and postoperative study with dynamic pelvic floor MRI. Diseases of the colon and rectum. 2011; 54: 412-417.
Problemstilling/ Hensikt med studien	Hensikten med denne studien var å bruke preoperative og postoperative dynamiske MR av bekkenbunn kombinert med klinisk og anamnestisk undersøkelse av pasienter preoperativt og postoperativt for å utrede 5 hovedspørsmål i.fht. den effekten stapled transanal rectal resection (STARR) har på bekkenbunnen hos pasienter med obstructed defecation syndrome (ODS): 1) Blir det forandring i størrelsen på rektocelen? 2) Vedvarer en intusussepsjon etter prosedyren? 3) Blir tømningen av rektocelen forandret? 4) Påvirker prosedyren det ventrale rom i bekkenbunnen? 5) Er det noen sammenheng mellom MR resultater og kliniske utfall?
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv kohort studie. Fra 2007 til 2009 ble 140 kvinnelige pasienter (gjennomsnittsalder 60±13år) som ble behandlet for ODS ved Giessen Universitetssykehus inkludert i denne studien og analysert i henhold til en standardisert studieprotokoll. ODS ble diagnostisert hos alle pasientene gjennom anamnese og klinisk undersøkelse. Pasienter med andre former for konstipasjon, som slow transit konstipasjon og funksjonell konstipasjon, ble ekskludert fra studien før behandling ble startet. STARR ble utført hos 30 pasienter med rektoceler som ikke viste noe bedring i symptomer etter minst 6 måneder med konservativ behandling.
Tiltak	STARR prosedyre med to PPH-01 stapler
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> •Preoperativt: dynamisk bekkenbunn MRI, klinisk undersøkelse, coloskopi, kiniske score (Cleveland clinic constipation score, German workinggroup on coloproctology continence score, SF-36 quality of life) •Postoperativt: <ul style="list-style-type: none"> - pasientene ble reevaluert etter 3 måneder i.fht. dynamisk MR av

	bekkenbunn, klinisk undersøkelse, kiniske score - kliniske score ble reevaluert 6 måneder etter operasjon
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> • Postoperative dynamiske MR av bekkenbunn utført etter en medianverdi på 3,4 måneder viste en reduksjon i størrelsen på rektocoele fra 3,3cm til 1,5cm ($p<0,001$). • Antall pasienter med intussuscepsjon viste en reduksjon fra 21 pasienter (70%) før operasjon til ingen etter operasjon ($p<0,001$). • Antall pasienter med ufullstendig defekasjon ble signifikant redusert ($p<0,001$). • Med en gjennomsnittlig oppfølging på 18 ± 4 måneder viste pasientene en signifikant bedring i quality of life score ($p<0,001$), men ikke i kontinens score.
Konklusjon	<ul style="list-style-type: none"> • Når rektocoele og intussuscepsjon er diagnostisert som mulig årsak til ODS, skal førstelinje terapi bestå av konservativ behandling – som har vist lovende resultater, nesten uten komplikasjoner. • STARR prosedyren er bare et meningsfullt alternativ for pasienter med diagnostisert rektocoele og intussuscepsjon som ikke har vist bedring med konservativ behandling. • DPF-MRI er et viktig element i diagnostikken av ODS.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Middels</u> metodisk kvalitet

Artikkel 6 (er nr. 37 i referanselisten)

Studie	Stuto A, Renzi A, Carriero A, Gabrielli F, Gianfreda V, Villani R.D, Pietrantonio C, Seria G, Capomagi A, Talento P. Stapled trans-anal rectal resection (STARR) in the surgical treatment of the obstructed defecation syndrome: results of STARR Italian registry. Surgical innovation. 2011; Epub ahead of print.
Problemstilling/ Hensikt med studien	Evaluere trygghet og effektivitet ved STARR for behandling av ODS, med bakgrunn i data samlet i det italienske STARR registeret. Studien legger mest vekt på analyse av symptomer og quality of life.
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv registerstudie. 2171 pasienter (1653 kvinner, 76,14%. Gjennomsnittsalder 56,28år) med ODS som hadde gjennomgått STARR, utført av en kirurg som var medlem av Italian Unitary Society of Colon-Proctology (SIUCP), og som hadde blitt registrert i SIR mellom januar 2006 og november 2009 – ble inkludert i studien. Analyse materialet bestod av pasientenes preoperative, intraoperative og postoperative data, med 12 måneders oppfølging. Bare data fra pasienter med 12 måneders oppfølging ble analysert for vurdering av kliniske resultater (effekten ved STARR) – 1485 pasienter (68,4%). Vurdering av data i.fht trygghet (komplikasjoner) inkluderte alle pasienter som var registrert i registeret uavhengig av om de hadde fullført oppfølgingen eller lengden på oppfølgingen.
Tiltak	PPH-01 stapler (90,4%), CCS-30 Contour Transtar stapler (9,6%)
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> • Demografi • Funn ved defekografi, manometri og ultralyd • Vurdering av symptomer: Obstructed defecation score (ODS-S), Severity

	<p>symptom score (SSS), fekal kontinens – Cleveland Clinic Florida Continence Grading Scale (CCF-CGS).</p> <ul style="list-style-type: none"> •Vurdering av quality of life: Patient assessment of constipation quality of life (PAC-QoL), Euro quality of life-5 domains visual analogue scale (EQ-5D VAS). <p>- Evaluering av både symptomer og quality of life ble reevaluert 6 og 12 måneder etter operasjon, samtidig med klinisk undersøkelse – som også ble utført etter 6 uker.</p>
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> •Signifikant bedring ($p < 0,001$) i alle score etter 12 måneders oppfølging i forhold til preoperative data: <ul style="list-style-type: none"> - ODS-S (16,7→5,0), SSS (15,6→2,6), CGS (2,0→0,7), PAC-QoL (51,0→22,1), EQ-5D (57,5→85,7) •Komplikasjoner inkluderte: <ul style="list-style-type: none"> - fekal urgency (4,5% ved 12 måneder), blødning (3,6%), perineal sepsis (3,4%), et tilfelle av rectovaginal fistel (0,05%).
Konklusjon	Analysen av data fra SIR ser ut til bekrefte at STARR er en trygg og effektiv prosedyre for behandling av ODS. Derimot kreves det flere studier for å vurdere stabiliteten i disse resultatene over lengre tid.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Lav</u> metodisk kvalitet

Artikkel 7 (er nr. 45 i referanselisten)

Studie	Goede A, Glancy D, Carter H, Mills A, Mabey K, Dixon A.R. Medium-term results of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation and symptomatic rectal-anal intussusception. Colorectal Disease. 2011; 13: 1052-1057.
Problemstilling/ Hensikt med studien	Hensikten med denne studien var å rapportere de nyeste erfaringene med STARR hos 344 pasienter, særlig i.fht. postoperativ fekal urgency og fekal urgencys bedring over tid, opprettholdelse av symptomkontroll og pasientenes tilfredshet med operasjonen.
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv studie. Analyse av prospektiv data fra 344 pasienter (234 kvinner, 68%. Gjennomsnittsalder 54år) med ODS som hadde gjennomgått STARR, over en 9 års periode frem til januar 2010. Pasientene ble selektert for STARR etter en omfattende vurdering av patologi og funksjon i bekkenbunnen. Oppfølgingen av pasientene var en median periode på 98 uker (5-386 uker). Oppfølgingsdata var tilgjengelig for 326 pasienter (95%) – 249 over 52 uker, 149 (43%) over 104 uker. Etter operasjon ble pasientene vurdert poliklinisk ved 6 uker og 6 måneder. Deretter ble de vurdert årlig over telefon hvis de var fornøyde etter operasjonen og poliklinisk hvis de ikke var fornøyde.
Tiltak	STARR prosedyre med to PPH-01 (PPH-03) staplere
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> •Preoperative symptomer •Tidlige komplikasjoner •ODS score •Wexner FI score •Fekal urgency •Tilbakefall av symptomer

	<ul style="list-style-type: none"> •Pasientenes tilfredshet ved siste oppfølging
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> •Preoperative symptomer: bekkensmerter (93%), ufullstendig defekasjon (90%), følelse av obstruksjon (65%), mekanisk hjelp ved defekasjon (27%). •Totalt 69 (16,3%) komplikasjoner hos 56 pasienter. •Bedring i ODS score og FI score, henholdsvis $14,6 \pm 5,4 \rightarrow 1,6 \pm 3,1$ ($p < 0,0001$) og $3,5 \pm 3,3 \rightarrow 0,4 \pm 1,3$. 15 (4,3%) rapporterte forverring i FI, og 11 (3,2%) pasienter opplevde ny mindre uttalt inkontines. •Fekal urgency var 72% ved 8 uker, 20% ved 16 uker, 11,5% ved 52 uker og 5% ved 1,5 år. Ingen av pasientene som ble fulgt over 4 år rapporterte fekal urgency. Fekal urgency var uavhengig av kjønn, alder eller postoperative ODS symptomer (Mantel-Cox log rank). •Tilbakefall av symptomer på ODS oppstod hos 4,9% av pasientene. •81% av pasientene var veldig tilfreds med STARR og ville gjennomført den igjen eller anbefalt den til andre.
Konklusjon	STARR var en bra behandling for selekterte pasienter med ODS og IRP. STARR hadde en signifikant tidlig postoperativ morbiditet, men ble hovedsakelig behandlet med godt resultat poliklinisk. Fekal urgency var vanlig, men reduserte til 11% ved 1 år og fortsatte deretter å falle. FI preoperativ bedret seg hos nesten alle postoperativt. 81% var veldig fornøyd med operasjonen. Hovedårsakene til at noen pasienter var misfornøyd var tilbakefall av symptomer og FI.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Lav</u> metodisk kvalitet

Artikkel 8 (er nr. 46 i referanselisten)

Studie	Boenicke L, Jayne D.G, Kim M, Reibetanz J, Bolte R, Kenn W, Germer C-T, Isbert C. What happens in stapled transanal rectum resection?. Diseases of the colon and rectum. 2011; 54: 593-600.
Problemstilling/ Hensikt med studien	<ul style="list-style-type: none"> •Vurdere effekten ved STARR •Undersøke forandringer i pre- og postoperative radiografiske parametere etter STARR •Korrelere radiografiske forandringer med funksjonelle utfall i.fht. konstipasjon og inkontines og nyutviklet fekal urgency hos pasienter som gjennomgikk STARR for ODS
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv multisenter studie. Basert på prospektiv data fra 182 pasienter som hadde gjennomgått STARR, mellom januar 2006 og mars 2009. Preoperativ vurdering og publisert "decision-making algorithm for STARR" ble brukt til å selektere pasienter til STARR prosedyren. Enterocoele var kontraindikasjon for STARR prosedyren. Postoperativ oppfølging i 12 måneder. 51 pasienter (bare kvinner, gjennomsnittsalder 60,4år) med fullførte spørreskjema, pre- og postoperativ pelvicoграфи og som hadde fullført 12 måneders oppfølging – ble inkludert i studien.
Tiltak	Contour30 Transtar stapler
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> •Preoperativ vurdering: symptom evaluering (Cleveland constipation score – CCS, Cleveland clinic incontinence score - CCIS), klinisk undersøkelse, anal manometri, endosonografi, video rektoskopi, dynamisk pelvicoграфи.

	<ul style="list-style-type: none"> •Postoperativ vurdering: <ul style="list-style-type: none"> - symptom evaluering (Cleveland constipation score – CCS, Cleveland clinic incontinence score - CCIS) - klinisk undersøkelse: anal manometri, endosonografi, video rektoskopi, dynamisk pelvicografi (ved ODS) - komplikasjoner •Korrelasjon mellom morfologiske forandringer og kliniske utfall <p>Dynamisk pelvicografi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kvalitativt: enterocele, cystocele, sigmoidocele, intussuscepsjon. - kvantitativt: anorektal vinkel (ved hvile, buktrykk, defekasjon), størrelse på rektocoele (ved defekasjon), maksimalt lumen i rektum (ved hvile), bekkenbunn nedsynking (ved hvile, buktrykk, defekasjon), dynamisk bekkenbunn nedsynking (dynamic pelvic floor descent (DPF) = $PF_{def} - PF_{rest}$).
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> •Postoperativ pelvicografi viser signifikante forandringer i følgende parametere: intussuscepsjon (89%→19%), enterocele (38%→18%), rectocele (27,1mm→16,5mm), rektalt lumen (46mm→9,9mm), anorektal vinkel (146,4°→132,4°), bekkenbunn nedsynking (59mm→47mm), dynamisk bekkenbunn nedsynkning (30mm→17mm). •Reduksjon av intussuscepsjon ($r=0,433$, 95% KI 0,15-0,61; $p=0,003$), rectocele ($r=0,507$, 95% KI 0,26-0,67; $p=0,001$) og dynamisk bekkenbunn nedsynkning ($r=0,427$, 95% KI 0,31-0,64; $p=0,001$) korrelerte med en signifikant bedring i konstipasjon. •Reduksjon av intussuscepsjon hadde en positiv virkning på postoperativ kontinens ($r=0,524$, 95% KI 0,29-0,70; $p=0,001$). •Redusert størrelse av rektalt lumen korrelerte med inkontinens og fekal urgency ($r= -0,557$, 95% KI -0,69 - -0,28; $p=0,001$)
Konklusjon	<ul style="list-style-type: none"> •Bedring i kontipasjon etter STARR var assosiert med bedring av intussuscepsjon, rectocele og dynamisk bekkenbunn nedsynkning. •Postoperativ kontinens var bestemt av to parametere: reduksjon av intussuscepsjon og størrelsen på rektalt lumen – som hadde motsatte effekter. •Reduksjon av størrelsen på rektalt lumen kan være en årsak til nyoppstått fekal urgency – som oppstår etter STARR.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Lav</u> metodisk kvalitet

Artikkel 9 (er nr. 47 i referanselisten)

Studie	Patel C.B, Ragupathi M, Bhoot N.H, Pickron B, Haas E.M. Patient satisfaction and symptomatic outcomes following stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. Journal of Surgical Research. 2011; 165: e15-e21.
Problemstilling/ Hensikt med studien	Hensikten med denne studien var å vurdere utfallet av STARR for ODS, i forhold til komplikasjoner, symptomatisk bedring og pasientenes tilfredshet med operasjonen.
Metode og populasjon/ utvalg	Intervensjonell prospektiv studie. Mellom mai 2006 og juli 2009 ble 1580 pasienter undersøkt for plager i.fht. konstipasjon og/eller rectocele. 37

	<p>pasienter (bare kvinner, gjennomsnittsalder 52,9år) ble selektert til STARR for ODS sekundært til rektocoele med eller uten intussuscepsjon – etter gjennomgått konservativ behandling uten effekt. Konsensuskonferanse guidelines (Juni 2005, Roma, Italia) ble brukt for seleksjon av pasienter til STARR. Preoperative undersøkelser inkluderte en modifisert Wexner constipation score, klinisk undersøkelse, anorektale fysiologiske undersøkelser (anorektal manometri, rektal sensibilitet, ”balloon expulsion test”, EMG), defekografi. Postoperativ oppfølging ble utført ved 0,5, 1, 3, 6 og 12 måneder (minimum 3 måneder, gjennomsnittlig 20,3 måneder). Symptomatiske utfall ble vurdert ved å sammenlikne pre- og postoperative verdier for modifisert Wexner constipation score. Utfall i.fht. kvaliteten på operasjonen ble vurdert i.fht. komplikasjoner og pasientenes tilfredshet med STARR.</p>
Tiltak	STARR prosedyre med to PPH-01 staplere
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> • Symptomatiske utfall: Modifisert Wexner constipation score (6 av spørsmålene i Wexner constipation score). • Utfall i.fht kvalitet: <ul style="list-style-type: none"> - komplikasjoner - pasientenes tilfredshet (”veldig bra”, ”bra”, ”adekvat”, ”dårlig”)
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikant bedring i den modifiserte Wexner constipation score: $11,1 \pm 3,6$ (0-17) preoperativt, $4,6 \pm 3,9$ (0-14) postoperativt ($p < 0,00001$). Signifikant bedring ble også sett i hver av de seks spørsmålene i den modifiserte Wexner constipation score. • Mindre postoperative komplikasjoner oppstod hos 13 pasienter (35,1%) i løpet av 90 dagers postoperativ oppfølging. To av disse pasientene trengte intervensjon: dilatasjon av striktur og transanal eksisjon av granulom i anastomosen. Ingen store komplikasjoner som f.eks. abcess i bekkenet, lekkasje fra anastomosen eller rektovaginal fistel. • Pasientenes tilfredshet med operasjonen var ”veldig bra” eller ”bra” hos 71,9% av pasientene, ”adekvat” hos 15,6% og ”dårlig” hos 12,5%. 81,3% svarte bekreftende når de ble spurt om de ville utført operasjonen en gang til.
Konklusjon	STARR prosedyren (kan være) var en akseptabel operativ prosedyre for pasienter med ODS sekundært til rektocoele og intussuscepsjon. Gjennom grundig seleksjon av pasienter for STARR, er det potensial for signifikant bedring av symptomer, få komplikasjoner og stor tilfredshet med operasjonen.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Middels</u> metodisk kvalitet

Artikkel 10 (er nr. 48 i referanselisten)

Studie	Meurette G, Wong M, Frampas E, Regenet N, Lehur P.A. Anatomical and functional results after stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome. Colorectal Disease. 2010; 13: e6-e11.
Problemstilling/ Hensikt med studien	Hensikten med denne studien var å danne en objektiv vurdering av de anatomiske korreksjonene av rektocoele og intussuscepsjon ved STARR, og

	vurdere bedring i symptomer og quality of life og opprettholdelsen av disse utfallene over tid.
Metode og populasjon/utvalg	Intervensjonell prospektiv studie. Ut fra et materiale på 48 pasienter som gjennomførte STARR for ODS fra 2003 til 2006, ble 30 pasienter (gjennomsnittsalder 57 ± 7 år) inkludert i denne studien. Diagnosen ODS ble stilt hvis de viste fire av seks ROME II kriterier. Alle pasientene hadde gjennomført konservativ behandling (klyster, lakserende medikamenter, biofeedback) uten effekt. Pasienter med ledsagende patologi i bekkenbunnen (urin- og fekal inkontinens, enterocele, cystocele og hysterocele) ble ekskludert. Preoperativ ble det utført klinisk undersøkelse, symptomer og quality of life ble vurdert med ulike spørreskjema, undersøkelse med fleksibelt sigmoidoskopi eller colonoskopi og anorektale fysiologiske undersøkelser og defekografi. Postoperativ oppfølging med klinisk undersøkelse ble utført etter 6 uker, 3- og 6 måneder. Oppfølging med defekografi og anorektal manometri ved 6 måneder. Reevaluering av symptomer og quality of life etter 1 år. Funksjonelle resultater ble også reevaluert etter gjennomsnittlig 58 ± 5 måneder for 25 av 30 pasienter.
Tiltak	STARR prosedyre med to PPH-01 staplere
Utfallsmål	<ul style="list-style-type: none"> •Funksjonelle resultater (ODS score) •Fekal inkontinens (Cleveland Clinic score) •Komplikasjoner •Patient Assessment of constipation Quality of Life (PAC-QoL) •Dynamisk defekografi •Anorektal fysiologi testing (anorektal monometri)
Resultater	<ul style="list-style-type: none"> •STARR førte til en signifikant bedring i PAC-QoL ($p < 0,05$) og ODS score ($p < 0,0001$), men ikke i score for inkontinens. •Defekografi viste en signifikant korreksjon av rektocoele i.fht. dybde ($p = 0,007$), omkrets ($p < 0,0001$) og hals ($p = 0,001$). •Anorektal fysiologisk testing viste et lavere maksimalt tolerert rektalt volum ($p < 0,0001$). •Etter 58 måneder viste 25 pasienter vedvarende bedring i funksjon og quality of life. •Fire pasienter (16%) måtte utføre videre operative prosedyrer på grunn av patologi i bekkenbunnen. Åtte pasienter (32%) trengte fortssatt lakserende medikamenter etter STARR prosedyren. •Ingen store postoperative komplikasjoner. 14 pasienter rapporterte om fekal urgency ved 3 måneders oppfølging, men dette ble uniformt redusert ved videre oppfølging.
Konklusjon	Studien bekrefter effekten ved STARR prosedyren, med en vedvarende bedring i funksjon og quality of life – men en stor del av pasientene opprettholder symptomer på ODS.
Kommentarer/ Metodisk kvalitet	<u>Middels</u> metodisk kvalitet

3.3 En oppsummering av likheter og ulikheter i artiklenes resultater

De inkluderte artiklene spenner i tid fra 2009 til 2011. Artiklene er utført i ulike land: Italia, Tyskland, Storbritannia, Sveits, Frankrike og USA.

Alle de inkluderte artiklene er intervensjonelle prospektive kohort-studier, 7 studier (23,43-48) er utført med bakgrunn i data fra en (eller flere) institusjoner, 3 studier (35-37) er utført med bakgrunn i data fra henholdsvis det tyske STARR registeret, det europeiske STARR registeret og det italienske STARR registeret. Antall inkluderte pasienter i studiene var fra 30 til 2838 pasienter - bare kvinner i 4 studier (35,44,46,47), hovedsakelig kvinner i 6 studier (23,36,37,43,45,48) - gjennomsnittsalder fra 52,9 år til 64 år. Seleksjon av pasienter til STARR, i form av inklusjons- og eksklusjonskriterier, ble gjort med bakgrunn i "Consensus conference on the stapled transanal rectal resection (STARR) for disordered defaecation"(49) i 3 studier (35,36,47) og med bakgrunn i "Decision-making Algorithm for the STARR procedure in Obstructed Defecation Syndrome: Position statement of the group of the STARR Pioneers" ((24) og vedlegg 4) i 2 studier (43,46). 3 studier (23,37,48) hadde andre gode inklusjons- og eksklusjonskriterier, mens 2 studier (44,45) hadde mindre gode inklusjons- og eksklusjonskriterier. Postoperativ oppfølging og vurdering var ≤ 12 måneder i 5 studier (35-37,43,46), ≤ 24 måneder (gjennomsnitt/medianverdi) i 4 studier (23,44,45,47) og ≤ 58 måneder (gjennomsnitt) i 1 studie (48).

STARR prosedyren ble utført med PPH-01 (PPH-03) stapler i 7 studier (23,35,36,44,45,47,48), Contour Transtar stapler i 2 studier (43,46) og begge staplerene (PPH-01 90,4%, Contour Transtar 6,4%) i 1 studie (37).

Utfallsmålene i de inkluderte artiklene var hovedsakelig:

- Funksjonelle utfall
- Quality of life og tilfredshet med operasjonen
- Komplikasjoner

Billeddiagnostiske utfall etter dynamisk defekografi eller dynamisk MR ble vurdert i 3 studier (44,46,48), disse ble korrelert med de funksjonelle utfallene i 1 studie (46). Utfall etter anorektal fysiologisk testing (anorektal manometri) ble vurdert i 1 studie (48).

De funksjonelle utfallene og quality of life ble i de inkluderte studiene vurdert med følgende spørreskjema/score systemer:

- ODS-score (ODSs) – ble brukt i 6 studier (35-37,43,45,48)
- Wexner (Cleveland Clinic) constipation/incontinence score (CCCS, CCS) - brukt i 4/8 studier (43,44,46,47)/(23,35-37,43,45,46,48)
- Severity of symptoms score (SSS) - brukt i 4 studier (35-37,43)
- Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire (PAC-QoL) - brukt i 4 studier (35-37,48)
- Euro Quality of Life-5 Domains (EQ-5D) – brukt i 3 studier (35-37)

Frafallet i de inkluderte studiene var etter min mening stort i 6 av studiene (35-37,45,46,48).

Alle de inkluderte studiene viste en signifikant bedring i de fleste funksjonelle utfallene (ODSs, SSS, Wexner constipation score), samt en signifikant bedring i utfallene for quality of life og tilfredshet med operasjonen (1 studie (46) vurderte ikke quality of life). Resultatene er derimot ikke entydige i forhold til utfall for inkontinens – av de 9 studiene som vurderte inkontinens (Wexner incontinence score, CGS incontinence score, CACP), viste 4 studier

(23,36,37,45) en bedring i inkontines, 3 studier (35,44,46) viste ingen bedring i inkontines, mens 2 studier (43,48) viste økt inkontines etter STARR prosedyren. Alvorlige komplikasjoner (f.eks. abcess i bekkenet, lekkasje fra anastomosen, rektovaginal fistel) oppstod ikke/i liten grad i studiene. Derimot var det generelt mange mindre alvorlige komplikasjoner etter STARR prosedyren, der fekal urgency var hyppigst forekommende. I studiene så man derimot en reduksjon av fekal urgency over tid.

I 1 studie (44) viste dynamisk MR av bekkenbunnen redusert størrelse av rektocеле og ingen intussuscepsjon etter STARR prosedyre. I 1 studie (46) viste postoperativ pelvicografi signifikante forandringer i følgende parametere etter STARR prosedyren: - reduksjon av intussuscepsjon, rektocеле og dynamisk bekkenbunn nedsynkning korrelerte med en signifikant bedring i konstipasjon, - reduksjon av intussuscepsjon hadde en positiv virkning på postoperativ kontinens, - reduksjon av størrelsen på rektalt volum korrelerte med inkontinens og fekal urgency. I 1 studie (48) viste defekografi av bekkenbunnen etter STARR prosedyren en signifikant korreksjon av rektocеле ved dybde, omkrets og hals. I samme studie viste anorektal fysiologisk testing etter STARR prosedyren et lavere maksimalt tolerert rektalt volum uten å påvirke trykket i den anale sphincteren.

Etter min vurdering er de inkluderte studiene av middels eller lav metodisk kvalitet.

4 DISKUSJON

4.1 Metodediskusjon

I dette kapitlet vil jeg diskutere egen fremgangsmåte (metode) i litteraturstudien (styrker og svakheter).

Metoden i en litteraturstudie handler om å søke vitenskapelige artikler i relevante databaser, velge ut artikler, kunne vurdere disse kritisk, samt analysere resultatene (39). I følge Støren (39) skal søket være etterprøvbart. Metodedelen i en litteraturstudie skal derfor inneholde søkehistorikk: hvilke databaser, hvilke søkeord og hvilke krav til litteraturen (inklusions- og eksklusjonskriterier) er satt opp for innhenting av artikler (se kapittel 2.2 og 2.3, og vedlegg 1).

Effektiv søking krever særskilt kompetanse. Jeg gjorde avtale med bibliotekar som bidro med å utføre et systematisk litteratursøk (se kapittel 2.3). På forhånd hadde jeg 1) strukturert spørsmålet (delt spørsmålet inn i kategorier og bestemt hva det handlet om) 2) foreslått databaser basert på tema og type spørsmål 3) foreslått søkestrategi med forslag til relevante søkeord for de ulike kategoriene i spørsmålet 4) foreslått krav til litteraturen ved å utforme inklusions- og eksklusjonskriterier.

På grunn av god forberedelse av søket hadde bibliotekar foretatt prøvesøk før vår avtale. Dette bidro til et effektivt søk. Hun foreslo emneord der det fantes. Hun foreslo søk i andre databaser, da det ikke var mulig å finne relevante artikler med foretrukket studiedesign.

I følge Kunnskapssenteret (41) er grundigheten og fremgangsmåten i litteratursøket avgjørende for litteraturstudiens validitet. Gjennom godt forarbeid til søket samt samarbeid med bibliotekar mener jeg å ha bidratt til et godt litteratursøk. Søket er videre beskrevet i kapittel 2.3 og søkestrategien er lagt i vedlegg 1. Jeg mener derfor at mitt søk er etterprøvbart. En begrensning ved mitt litteratursøk kan være at jeg ikke har søkt etter såkalt grå litteratur, det vil si studier som kun er publisert som rapporter på ulike hjemmesider.

Når det gjelder seleksjonen av artikler er det viktig å unngå systematiske feil (41). For å begrense eventuelle feil i denne fasen anvendte jeg inklusions- og eksklusjonskriteriene. Disse kriteriene fulgte logisk det spørsmålet som litteraturstudien skal besvare. Jeg definerte disse ved å være tydelig på hvilke pasienter, intervensjon, sammenlikning, utfall, design, språk og tidsperiode som jeg ønsket å dekke i litteraturstudien (se kapittel 2.2).

Med hensyn til studiedesign ønsket jeg å basere litteraturstudien på ”den beste kunnskapen”. Da jeg i samarbeid med bibliotekar avdekket at det ikke forelå mange, godt utførte studier med adekvat design i forhold til spørsmålet, måtte jeg avveie fordeler og ulemper ved å ta med studiedesign der jeg vet at faren for feilslutninger er større. Siden jeg ikke fant systematiske oversikter og relevante primærstudier med randomisert kontrollert design, måtte jeg inkludere observasjonelle (ikke-eksperimentelle) studier.

I utvelgelsen av artikler er det vanskelig å unngå innslag av subjektivitet, selv om seleksjonskriteriene er laget så eksplisitte som mulig. Det hadde vært en fordel i seleksjonsprosessen å være to personer som uavhengig av hverandre vurderte og selekterte de artiklene som skulle inngå i litteraturstudien. Det at jeg har vært alene i forhold til å velge ut artikler kan ha medført en viss grad av seleksjonsskjevhet. Dette er forsøkt ivaretatt ved at jeg

har laget en oversikt over ekskluderte artikler (vedlegg 3). I tillegg har jeg i kapittel 3.1 utformet et flytdiagram som dokumenterer utvelgelsen; hvor mange artikler som ble identifisert ved søket, hvor mange artikler som ble inkludert og ekskludert ved vurdering av tittel og sammendrag, og gjennomgang av artikler i fulltekst.

Vurderingen av hvordan de inkluderte studiene er utført hjelper meg til å vurdere om jeg kan stole på resultatene eller ikke. I denne prosessen hadde det også vært en fordel å være to personer som uavhengig av hverandre hadde vurdert den metodiske kvaliteten og risikoen for systematiske feil. For å gjøre en god vurdering av den metodiske kvaliteten og risikoen for systematiske feil vil det være en fordel å ha en betydelig grad av innsikt i forskningsmetode og statistikk. Det at jeg har vært alene i vurderingen kan ha bidratt til at jeg har klassifisert kvaliteten for høyt eller for lavt, og feilvurdert risikoen for systematiske feil. Dette er forsøkt ivarettatt ved at jeg har benyttet sjekklister (se vedlegg 3) som belyser ulike sider av hvordan studiene er utført og risikoen for systematiske feil.

Når det gjelder data ekstraksjonen og sammenstillingen kan også denne prosessen påvirkes av subjektive vurderinger og det kan snike seg inn systematiske feil. Jeg har også utført denne prosessen alene. For å sikre at jeg hentet ut alle relevante data fra alle inkluderte studier, hadde jeg på forhånd spesifisert hvilke data som skulle trekkes ut av de enkelte studiene. Med utgangspunkt i disse dataene har jeg laget oppsummeringstabeller som oppsummerer og sammenstiller studiene på en meningsfull måte (se kapittel 3.2). Jeg har forsøkt å forholde meg så objektivt som mulig i analyseprosessen. Dermed har jeg forsøkt å unngå at litteraturstudien påvirkes av et ønske om å vinkle resultatene i en bestemt retning.

4.2 Resultatdiskusjon

Hensikten med denne litteraturstudien var å finne frem forskning som belyser hvorvidt og hvilke virkninger stapled transanal rectal resection (STARR) har på obstructed defecation syndrome (ODS).

Hovedfunnene i denne litteraturstudien er at jeg ikke har funnet forskning av høy kvalitet som gir noe sikkert svar på min problemstilling (se vedlegg 3).

De fleste av studiene var små og hadde kort oppfølgingstid. Alle studiene var enkeltstudier som var utført med lite robust design (observasjonelle, ikke-eksperimentelle studier). Kvaliteten på studiene ble vurdert til å være av lav eller middels kvalitet. På grunn av lav kvalitet har studiene høy risiko for feil og systematiske skjevheter. Ulikhet i utfallsmål gjorde det uhensiktsmessig å slå sammen studiene for å beregne en samlet virkning/effekt på tvers av studiene (dvs. å foreta en meta-analyse). Studien er utført i ulike land og det finnes ingen norske eller skandinaviske studier.

Jeg vil videre i dette kapittelet diskutere noen mulige systematiske feil/skjevheter i studiene som kan påvirke min tillit til resultatene.

Spørsmål om virkning/effekt besvares best ved hjelp av randomiserte kontrollerte studier (42). Denne litteraturstudien inneholder bare observasjonelle oppfølgingsstudier. Jeg har dermed basert meg på den beste tilgjengelige forskningsbaserte kunnskapen. I følge håndboken til Kunnskapssenteret (41) bør man være varsom med å stole fullstendig på observasjonelle studier på grunn av systematiske skjevheter (bias) og forvekslingsfaktorer (confounding).

En forvekslingsfaktor er en variabel som henger sammen med eksponeringen/behandlingen og er en selvstendig påvirkningsfaktor på utfallet (42).

Vanlig klassifikasjon av systematiske feil/skjevheter (bias) er i følge Kunnskapssenteret (41):

- Seleksjonsfeil/-skjevhet
- Frafallsfeil/-skjevhet
- Målefeil/-skjevhet
- Rapporteringsfeil/-skjevhet

Høy deltakelse er et ønske i enhver studie. Ved lav deltakelse er det fare for at man ikke får dekket hele eksponeringsfordelingen, det vil si at ved lavere deltakelse risikerer man at de som deltar ikke er representative for den gruppen de er ment å representere. Dette er et aspekt som gjør seg gjeldene i flere av de inkluderte studiene, fordi de har lav deltakelse. Man kan også sette et spørsmålstegn ved at det er kirurgene som utførte STARR som også selekterte pasientene til prosedyren (og innlemmet resultatene i registeret/studien).

Seleksjonsskjevhet gjør at den eksterne validiteten reduseres, og muligheten til å generalisere funnene kan svekkes.

Seleksjonsskjevhet er først og fremst et problem i oppfølgingsstudier dersom man ikke har mulighet til å ta hensyn til konfunderende faktorer (42). Det er i de inkluderte studiene ikke gjort rede for om man kjenner alle konfunderende faktorer. Man kan derfor ikke utelukke at seleksjonsskjevhet kan ha påvirket virkningen STARR har på ODS.

En årsak til seleksjonsskjevhet kan være frafall av deltakere underveis i en studie (41). I flere av de inkluderte studiene (hovedsakelig de tre registerstudiene) var frafallet stort i løpet av oppfølgingsperioden. Det ble ikke gjort rede for frafallet i studiene. Det er viktig at antall pasienter som er tapt for videre oppfølging er så lavt som mulig, både av hensyn til den statistiske styrken i studien og med tanke på at systematiske skjevheter kan oppstå. Dersom personer med ufullstendig oppfølging har andre forutsetninger/karakteristika enn de personene man kan følge i hele perioden, kan seleksjonsskjevhet oppstå. Det samme gjelder dersom sannsynligheten for ufullstendig oppfølging er relatert til utfallet.

Målefeil/-skjevhet er systematisk skjevhet i hvordan utfallsmål blir målt eller vurdert (41). De funksjonelle utfallene og quality of life ble i de inkluderte studiene vurdert med ulike spørreskjema/score systemer. Få av disse er validerte, og dette er subjektive mål/"myke data" hovedsakelig utarbeidet i forhold til konstipasjon. Spørreskjemaene ble valgt på bakgrunn av tidligere studier av STARR prosedyren. Egne validitets- og reliabilitetsstudier bør gjennomføres ved konstruering og eventuell oversettelse av spørreskjema/score systemer i forkant av hver nye studie for at det ikke skal oppstå måleskjevhet.

Måleskjevhet kan også ha oppstått ved at det ved flere av de inkluderte studiene er kirurgene som har utført STARR-prosedyren, som også har analysert og vurdert dataene for funksjonelle utfall og quality of life.

Rapporteringsfeil/-skjevhet defineres som selektiv undertrykkelse av eller manglende opplysninger om forhold, som kan ha betydning for studienes resultater (41). Spekulativt kan man tenke at kirurgene som har utført STARR-prosedyren kan ha gjort en selektiv rapportering av utfallsdata til studiene/registrene. Bakgrunnen for dette kan ha vært å fremme

STARR som behandling for ODS. Dette kan også vise seg ved at de fleste positive studiene med høyest deltakelse er utført i Italia, der STARR-prosedyren ble utviklet.

Publikasjonsfeil/-skjevhet oppstår når bare en del av de relevante data er tilgjengelig (41). Studier som viser at en behandling har god virkning, har større sjanse for å bli publisert enn studier som viser usikker/ingen virkning, studier som er små eller studier der kommersielle interesser er involvert (f.eks. ble de tre inkluderte registerstudiene finansiert av Ethicon Endo-Surgery). De inkluderte studiene i denne litteraturstudien viser hovedsakelig positive funksjonelle resultater etter STARR. Dette samsvarer stort sett med annen relevant forskning på området.

Å finne upubliserte studier er krevende. I følge Kunnskapssenteret (41) finnes det analytiske metoder som gjør det mulig å bedømme risiko for at det på et område forekommer selektiv publisering av positive resultater. Jeg har ikke kompetanse til å utføre slike analytiske metoder, men stiller spørsmål ved den store overvekten av studier som viser positive funksjonelle resultater etter STARR.

Jeg vil tilslutt diskutere noen funn angående hvilke virkninger STARR har på ODS.

Obstructed defecation syndrome (ODS) er en kompleks og multifaktoriell tilstand som ofte er assosiert med flere forskjellige kliniske funn i bekkenet og anorektum (50-54). Derfor kan vi ikke gi noe sikkert svar på om det er intussuscepsjon og rektocoele, klinisk og radiologisk diagnostisert, som er hovedårsaken til symptomene ved ODS. De fleste kvinnelige pasienter med ODS viser også symptomer på bakgrunn av assosiert patologi i bekkenet (f.eks. fremfallende hemoroider, parakdoksalt puborektalis syndrom og anismus), og det er ofte vanskelig å skille ODS fra irritabel tarm syndrom (IBS). Videre kan psykologiske symptomer observeres hos en stor andel av pasientene. Basert på denne bakgrunnen og med fokus på virkningene ved STARR viste de inkluderte studiene i denne litteraturstudien en signifikant bedring i de fleste funksjonelle utfallene etter STARR prosedyren, samt en signifikant bedring i utfallene for quality of life og tilfredshet med operasjonen.

Fekal inkontines er alltid en stor bekymring ved transanale kirurgiske metoder, og dette gjelder særlig ved STARR prosedyren. Det er kanskje det viktigste symptomet som påvirker quality of life, og er en viktig markør for virkningen av behandlingen. De inkluderte studiene viste ulike resultater i forhold til utfall for inkontinens - fire studier viste bedring, to studier viste forverring, mens de resterende studiene ikke viste noen forskjell preoperativt vs. postoperativt. Derimot er kontinens vanskelig å vurdere objektivt etter STARR, fordi det ofte er en komponent av ODS komplekset før prosedyren – dette er kanskje årsaken til de ulike resultatene. Noen studier mener at inkontines preoperativt er en kontraindikasjon for STARR prosedyren, og at man ved å ekskludere disse pasientene oppnår bedre resultater.

Fekal urgency er i de inkluderte studiene en av de hyppigst rapporterte komplikasjonene etter STARR prosedyren, men er på samme måte som fekal inkontinens også en del av de preoperative ODS symptomene. Jayne et al. (36) rapporter den største andelen av urgency på 37,1% ved 6 måneders oppfølging. I de inkluderte studiene var det derimot en tendens til reduksjon av urgency over tid – som er i samsvar med annen forskning på området.

Hyppigheten av fekal urgency er likevel et problem ved STARR. Bakgrunnen for denne komplikasjonen vil fortsette å være omstridt, da mekanismene bak ODS er komplekse og fortsatt ikke fullstendig klarlagte (54). I tillegg til de mekaniske aspektene som man forsøker å

rette opp med STARR prosedyren, må man også ta de fysiologiske komponentene i betraktning. De fleste kvinnene med ODS har født et eller flere barn og kan sannsynligvis ha samtidig pudenal nevropati som kan påvirke funksjonen i bekkengulvet og den anale sphincteren. Dette kan være maskert av intussuscepsjon og/eller rektocèle, og deretter manifestere seg som fekal urgency etter STARR.

Frykt for fekal inkontinens og urgency er kanskje to mulige faktorer som har redusert anvendelsen av STARR prosedyren. Videre forskning på dette feltet er derfor nødvendig.

5 KONKLUSJON OG VIDERE PERSPEKTIVER

5.1 Oppsummering og konklusjon

Dokumentasjonsgrunnlaget for å trekke sikre konklusjoner om hvorvidt og hvilke virkninger stapled transanal rectal resection (STARR) har på obstructed defecation syndrome (ODS) assosiert med rektocеле og intussuscepsjon, er begrenset. Det skyldes dels at det er for mange små studier med kort oppfølgingstid. Videre var studiene utført med lite robust design som bidro til høy risiko for feil og systematiske skjevheter.

5.2 Implikasjoner for klinisk praksis og videre perspektiver

Ut ifra de inkluderte studiene i denne litteraturstudien er det vanskelig å gi noen klare føringer for klinisk praksis. Resultatene må brukes med forsiktighet siden den foreliggende forskningen er av lav/middels kvalitet.

Det er derfor behov for flere studier med en type design (f.eks. randomiserte kontrollerte studier) som gir mulighet til å si noe mer sikkert om hvilke virkninger/effekt stapled transanal rectal resection (STARR) har på obstructed defecation syndrome (ODS). Studiene bør være tilstrekkelig store med lang nok oppfølgingstid til å kunne gi mer sikre svar på de viktigste utfallene. Det bør også være en mer enhetlig strategi for seleksjon av pasienter, for hvilke utfall det er viktig å studere og hvordan man måler ulike utfall.

Internasjonalt samarbeid er fordelaktig både for å få større studier av bedre kvalitet og meta-analyser på grunnlag av individuelle pasientdata.

REFERANSELISTE

- 1) **Peppas G, Alexiou VG, Mourtzoukou E, et al.** Epidemiology of constipation in Europe and Oceania: a systematic review. *BMC Gastroenterol.* 2008; 8: 5.
- 2) **Higgins PD, Johanson JF.** Epidemiology of constipation in North America: a systematic review. *Am J Gastroenterol.* 2004; 99: 750-759.
- 3) **Sonnenberg A, Kock TR.** Physician visits in the United States for constipation: 1958 til 1986. *Dig Dis Sci* 1989; 34: 606-611.
- 4) **Heaton KW, Radvan J, Cripps H, Mountford RA, Braddon FE, Huges AO.** Defecation frequency and timing, and stool form in general population: a prospective study. *Gut.* 1992; 33: 818-24.
- 5) **Johanson JF, Sonnenberg A, Koch TR.** Clinical epidemiology of chronic constipation. *J Clin Gastroenterol.* 1989; 11: 525-536.
- 6) **Nyam DC, Pemberton JH, Ilstrup DM, Rath DM.** Long-term results of surgery for chronic constipation. *Dis Colon Rectum.* 1997; 40: 273-279.
- 7) **Immenroth M, Berg T, Brenner J. (ed).** Operation Primer. Stapled Transanal Rectal Resection. Springer Medizin Verlag, Germany. 2009.
- 8) **Rosen A.** Obstructed Defecation Syndrome: Diagnosis and Therapeutic Options, with Special Focus on the STARR Procedure. *IMAJ.* 2010; 12: 104-106.
- 9) **Mellgren A.** Obstructed Defecation. *Seminars in Colon and Rectal Surgery.* 2011; 22: 45-49.
- 10) **Mellgren A, Anzen B, Nilsson BY, et al.** Results of rectocele repair, a prospective study. *Dis Colon Rectum.* 1995; 38: 7-13.
- 11) **Khan MA, Stanton SL.** Posterior colporrhaphy: its effect on bowel and sexual function. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997; 104: 82-86.
- 12) **Altman D, Zetterstrom J, Mellgren A, et al.** A three-year prospective assessment of rectocele repair using porcine xenograft. *Obstet Gynecol.* 2006; 107: 59-65.
- 13) **Karlbom U, Graf W, Nilsson S, et al.** Does surgical repair of a rectocele improve rectal emptying? *Dis Colon Rectum.* 1997; 39: 1296-1302.
- 14) **Khubchandani IT, Clancy JP 3rd, Rosen L, et al.** Endorectal repair of rectocele revisited. *Br J Surg.* 1997; 84: 89-91.
- 15) **Van Dam JH, Hop WC, Schouten WR.** Analysis of patients with poor outcome of rectocele repair. *Dis Colon Rectum.* 2000; 43: 1555-1560.
- 16) **Hirst GR, Hughes RJ, Morgan AR, et al.** The role of rectocele repair in targeted patients with obstructed defecation. *Colorectal Dis.* 2005; 7: 159-163.

- 17) Roman H, Michot F.** Long-term outcomes of transanal rectocele repair. *Dis Colon Rectum*. 2005; 48: 510-517.
- 18) Yamana T, Takahashi T, Iwadare J.** Clinical and physiologic outcomes after transvaginal rectocele repair. *Dis Colon Rectum*. 2006; 49: 661-667.
- 19) Christiansen J, Hesselfeldt P, Sorensen M.** Treatment of internal rectal intussusception in patients with chronic constipation. *Scand J Gastroenterol*. 1995; 30: 470-472.
- 20) Schults I, Mellgren A, Dolk A.** Long-term results and functional outcome after Ripstein rectopexy. *Dis Colon Rectum*. 2000; 43: 35-43.
- 21) D'Hoore A, Cadoni R, Penninckx F.** Long-term outcome of laparoscopic ventral rectopexy for total rectal prolapse. *Br J Surg*. 2004; 91: 1500-1505.
- 22) Williams NS, Dvorkin LS, Giordano P, et al.** EXternal Pelvic Rectal SuSpension (EXPRESS procedure) for rectal intussusception, with and without rectocele repair. *Br J Surg*. 2005; 92: 598-604.
- 23) Titu LV, Riyad K, Carter H, Dixon AR.** Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation: A cautionary tale. *Diseases of the colon and rectum*. 2009; 52: 1716-1722.
- 24) Schwandner O, Stuto A, Jayne D, Lensia L, Pigot F, Tuech JJ, Scherer R, Nugent K, Corbisier F, Bassany EE, Hetzer FH.** Decision-making algorithm for the STARR procedure in obstructed defecation syndrome: position statement of the group of STARR Pioneers. *Surg Innov*. 2008; 15: 105-109.
- 25) Renzi A, Talento P, Angelone G, Izzo D, Di Sarno G.** Stapled trans-anal rectal resection (STARR) by a new dedicated device for the surgical treatment of obstructed defecation syndrome caused by rectal intussusception and rectocele: early results of a multicenter prospective study. *Int J Colorectal Dis*. 2008; 23: 999-1005.
- 26) Schwandner O, Stuto A, Jayne D et al.** Decision-making algorithm for the STARR procedure in obstructed defecation syndrome: position statement of the group of STARR Pioneers. *Surg Innov*. 2008; 15: 105-109.
- 27) Boccasanta P, Venturi M, Stuto A et al.** Stapled transanal rectal resection for outlet obstruction: a prospective, multicenter trial. *Dis Colon Rectum*. 2004; 47: 1285-1297.
- 28) Schwandner O, Farke S, Bruch HP.** Stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation caused by rectocele and rectoanal intussusception. *Viseralchirurgie*. 2005; 40: 331-241.
- 29) Ommer A, Albrecht K, Wenger F, Walz MK.** Stapled transanal rectal resection (STARR): a new option in the treatment of obstructive defecation syndrome. *Langenbeck's Arch Surg*. 2006; 391: 32-37.

- 30) Petersen S, Hellmich G, Schuster A, Lehmann D, Albert W, Ludwig K.** Stapled transanal rectal resection under laparoscopic surveillance for concomitant enterocele. *Dis Colon Rectum*. 2006; 49: 685-689.
- 31) Pescatori M, Dodi G, Salafia C, Zbar AP.** Rectovaginal fistula after double-stapled transanal rectotomy (STARR) for obstructed defecation. *Int J Colorectal Dis*. 2005; 20: 83-85.
- 32) Dodi G, Pietroletti R, Milito G, Binda G, Pecatori M.** Bleeding, incontinence, pain and constipation after STARR transanal double stapling rectotomy for obstructed defecation. *Tech Coloproctol*. 2003; 7: 148-153.
- 33) Jayne DG, Finan PJ.** Stapled transanal rectal resection for obstructed defaecation and evidence-based practice. *Br J Surg*. 2005; 92: 793-794.
- 34) National Institute for Health and Clinical Excellence:** interventional procedure guidance 169: stapled transanal rectal resection for obstructed defaecation. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. 2006.
- 35) Schwandner O, Fürst A.** Assessing the safety, effectiveness, and quality of life after the STARR procedure for obstructed defecation: results of the German STARR registry. *Langenbeck's Archives of Surgery*. 2010; 395: 505-513.
- 36) Jayne D.G, Schwandner O, Stuto A.** Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome: one-year results of the European STARR registry. *Diseases of the colon and rectum*. 2009; 52: 1205-1214.
- 37) Stuto A, Renzi A, Carriero A, Gabrielli F, Gianfreda V, Villani R.D, Pietrantonio C, Seria G, Capomagi A, Talento P.** Stapled trans-anal rectal resection (STARR) in the surgical treatment of the obstructed defecation syndrome: results of STARR Italian registry. *Surgical innovation*. 2011; Epub ahead of print.
- 38) Magnus P, Bakketeig L.** Prosjektarbeid i helsefagene. Gyldendal Norske Forlag AS, Oslo. 2002.
- 39) Støren I.** Bare søk. Praktisk veiledning i å systematisere kunnskap. Cappelen Akademiske Forlag, Oslo. 2010.
- 40) Forsberg C, Wengström Y.** Att göra systematiska litteraturstudier. Bokförlaget Natur och Kultur, Stockholm. 2003.
- 41) Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.** Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Oslo. 2009.
- 42) Bjørndal A.** Tenke- og arbeidsmåter i medisinen – en innføring i den medisinske logikk. Gyldendal Norsk Forlag AS, Oslo. 2003.
- 43) Wolff K, Marti L, Beutner U, Steffen T, Lange J, Hetzer F.H.** Functional outcome and quality of life after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. *Diseases of the colon and rectum*. 2010; 53: 881-888.

- 44) Schwandner T, Hecker A, Hirschburger M, Hecker M, Kierer W, Padber W.** Does the STARR procedure change the pelvic floor: a preoperative and postoperative study with dynamic pelvic floor MRI. *Diseases of the colon and rectum*. 2011; 54: 412-417.
- 45) Goede A, Glancy D, Carter H, Mills A, Mabey K, Dixon A.R.** Medium-term results of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation and symptomatic rectal-anal intussusception. *Colorectal Disease*. 2011; 13: 1052-1057.
- 46) Boenicke L, Jayne D.G, Kim M, Reibetanz J, Bolte R, Kenn W, Germer C-T, Isbert C.** What happens in stapled transanal rectum resection?. *Diseases of the colon and rectum*. 2011; 54: 593-600.
- 47) Patel C.B, Ragupathi M, Bhoot N.H, Pickron B, Haas E.M.** Patient satisfaction and symptomatic outcomes following stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. *Journal of Surgical Research*. 2011; 165: e15-e21.
- 48) Meurette G, Wong M, Frampas E, Regenet N, Lehur P.A.** Anatomical and functional results after stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome. *Colorectal Disease*. 2010; 13: e6-e11.
- 49) Corman ML, Carriero A, Hager T, Herold A, Jayne DG, Lehur PA, Lomanto D, Longo A, Mellgren AF, Nicholls J, Nyström PO, Senagore AJ, Stuto A, Wexner SD.** Consensus conference on the stapled transanal rectal resection (STARR) for disordered defaecation. *Colorectal Disease*. 2006; 8: 98-101.
- 50) Bruch HP, Fischer F, Schiedeck THK, Schwandner O.** Obstructed defecation. *Chirurg*. 2004; 75: 861-870.
- 51) Schwandner O, Fürst A.** Actual role of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome. *Zentbl Chir*. 2006; 133: 116-122.
- 52) Schwandner O, Bruch HP.** Significance of obstructed defecation in hemorrhoidal disease: results of a prospective study. *Coloproctology*. 2006; 28: 13-20.
- 53) Boccasanta P, Venturi M, Rovario G.** Stapled transanal rectal resection versus stapled anopexy in the cure of hemorrhoids associated with rectal prolaps. A randomized controlled trial. *Int J Colorectal Dis*. 2007; 22: 245-251.
- 54) Pescatori M, Spyrou M, Pulvirenti d'Urso A.** A prospective evaluation of occult disorders in obstructed defecation using the "iceberg diagram". *Colorectal Dis*. 2007; 9: 452-456.

VEDLEGG 1

Søkehistorie

Database: Embase

Dato: 15.08.2011

Antall treff: 157

#	Søk	Resultat
1	ods.mp	4676
2	obstruct* defecation syndrome.mp.	100
3	obstruct* defaecation syndrome.mp.	19
4	obstruct* defecation.mp.	394
5	obstruct* defaecation.mp.	111
6	outlet obstruction.mp.	4720
7	rectocele.mp. or exp rectocele/	1646
8	intussusception.mp. or exp intussusception/	10321
9	“rectal prolapse”.mp. or exp rectum prolapse/	3736
10	constipation.mp. or exp constipation/	48657
11	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10	71407
12	starr.mp.	2029
13	staple* transanal rectal resection.mp.	125
14	staple* trans anal rectal resection.mp.	13
15	staple* transanal rectum resection.mp.	9
16	12 or 13 or 14 or 15	2068
17	11 and 16	157

Database: Pubmed

Dato: 15.08.2011

Antall treff: 108

#	Søk	Resultat
1	Ods	3265
2	obstruct* defecation syndrome	157
3	obstruct* defaecation syndrome	156
4	obstruct* defecation	687
5	obstruct* defaecation	687
6	outlet obstruction	4671
7	Rectocele	933
8	intussusception	7893
9	“rectal prolapse”	2612
10	Constipation	16320
11	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10	34428
12	Starr	4547
13	staple* transanal rectal resection	128
14	staple* trans-anal rectal resection	11
15	staple* transanal rectum resection	0
16	staple* trans-anal rectum resection	68
17	12 or 13 or 14 or 15 or 16	4630
18	11 and 17	108

VEDLEGG 2

Ekskluderte studier etter vurdering i fulltekst

Studie
Renzi A, Brilliantino A, Di Sarno G, Izzo D, D'Aniello F, Falato A. Improved clinical outcomes with a new contour-curved stapler in the surgical treatment of obstructed defecation syndrome: a mid-term randomized controlled trial. <i>Diseases of the colon and rectum</i> . 2011; 54: 736-742.
Festen S, Van Geloven A.A.W, D'Hoore A, Lindsey I, Gerhards M.F. Controversy in the treatment of symptomatic internal rectal prolapse: Suspension or resection?. <i>Surg. Endosc. Interv. Tech</i> . 2011; 25: 2000-2003.
Song K.H, Lee D.S, Shin J.K, Lee S.J, Lee J.B, Yook E.G, Lee D.H, Kim D.S. Clinical outcomes of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome (ODS): A single institution experience in South Korea. <i>Int. J. Colorectal Dis</i> . 2011; 26: 693-698.
Meurette G, Lehur P.A. Commentary: STARR and Transtar procedures. <i>Colorectal Dis</i> . 2009; 11: 828-830.
Cremonini F, Chiarioni G, Lembo A. Evolving concepts in chronic constipation in Europe and elsewhere: Not worlds apart. <i>Neurogastroenterol. Motil</i> . 2011; 23: 693-696.
Zhao K, Ding J.H, Song W.L, Zhu J, Yin S.H, Tang H.Y. [Application of stapled transanal rectum resection in the treatment of obstructed defecation syndrome]. <i>Zhonghua Wai Ke Za Zhi</i> . 2009; 47: 1846-1848.
Ferulano G.P, Dilillo S, D'Ambra M, Pelaggi D, Capasso S, Di Silverio P, Rutigliano M, Lionetti R. Comparison between PPH-1 and contour CCS-30 in the surgical treatment of obstructive defecation syndrome. A prospective study. <i>Surg. Endosc. Interv. Tech</i> . 2011; 25S26.
Naldini G, Cerullo G, Menconi C, Martellucci J, Orlandi S, Romano N, Rossi M. Resected specimen evaluation, anorectal manometry, endoanal ultrasonography and clinical follow-up after STARR procedures. <i>World J. Gastroenterol</i> . 2011; 17: 2411-2416.
Ding J.-H, Zhang B, Bi L.-X, Yin S.-H, Zhao K. Functional and morphologic outcome after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2011; 54: 418-424.
Marti L, Lehur P.A, Ribaric G, Jayne D. Preoperative predictors of quality of life after STARR. <i>Coloproctology</i> . 2011; 33: 69.
Ambe P, Weber S.A, Esfahani B.J, Kohler L. Surgical options in the treatment of the obstructed defaecation syndrome. <i>Dtsch. Med. Wochenschr</i> . 2011; 136: 586-590.
Levitt M.A, Mathis K.L, Pemberton J.H. Surgical treatment for constipation in children and adults. <i>Best Pract. Res. Clin. Gastroenterol</i> . 2011; 25: 167-179.
Cadeddu F, Selvaggio I, Milito G, Pescatori M. Postoperative complications after PPH and STARR. <i>Tech. Coloproctol</i> . 2011; 15: 103-104.
Zehler O, Vashist Y.K, Bogoevski D, Bockhorn M, Yekebas E.F, Izbicki J.R, Kutup A. Quo Vadis STARR? A Prospective Long-Term Follow-Up of Stapled Transanal Rectal Resection for Obstructed Defecation Syndrome. <i>J. Gastrointest. Surg</i> . 2010; 14: 1349-1354.
Naldini G. Serious unconventional complications of surgery with stapler for haemorrhoidal prolapse and obstructed defaecation because of rectocoele and rectal intussusception. <i>Colorectal Dis</i> . 2011; 13: 323-327.
Mellgren A. Obstructed Defecation. <i>Colon Rectal Surg</i> . 2011; 22: 45-49.
Sta. Ana L, Ferrara A, Williamson P, Gallagher J, DeJesus S, Mueller R. Sexual function after stapled transanal rectal resection (STARR). <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2009; 52: 835-836.

Song K, Shin J, Lee S, Lee J, Youk E, Lee D, Kim D. Mid-term results of a stapled transanal rectal resection (STARR) in obstructed defecation syndrome (ODS). <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2009; 52: 835.
Bhoot N, Haas E, Pickron T. Patient satisfaction and outcomes following stapled transanal rectal resection (starr procedure) for obstructive defecation syndrome. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2009; 52: 780-781.
Boccasanta P, Venturi M, Roviato G. What is the benefit of a new stapler device in the surgical treatment of obstructed defecation? Three-year outcomes from a randomized controlled trial. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2011; 54: 77-84.
Ligorio M. Erratum: The Impact of Stapled Transanal Rectal Resection on Anorectal Function in Patients with Obstructed Defecation Syndrome. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2011; 54: 136.
Marti L, Antoine Lehur P, Ribaric G, Jayne D.G. Pretreatment predictors of quality of life after STARR and biofeedback. <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 29-30.
Azizi R, Behbo R. STARR operation first experience in Iran. <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 20.
Martina S, Novelli E, Giuseppe C, Luc A.R, Trompetto M, Ganio E. Comparison of clinical outcome between Internal Delorme procedure and STARR for the treatment of Obstructed Defecation Syndrome (ODS). <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 3.
Schwandner O. Conversion in transanal stapling techniques for haemorrhoids and anorectal prolapse. <i>Colorectal Dis</i> . 2011; 13: 87-93.
Reibetanz J, Boenicke L, Kim M, Germer C.T, Isbert C. Enterocoele is not a contraindication to stapled transanal surgery for outlet obstruction: An analysis of 170 patients. <i>Colorectal Dis</i> . 2011; 13: e131-e136.
Korek J, Osusk M. A slight modification of stapled transanal rectal resection. <i>Tech. Coloproctol</i> . 2010; 14: 76-77.
Rosen A, Ron Y, Condrea A, Ginat S, Avni Y, Shimonov M. A comparison between stapled transanal rectal resection and posterior colporrhaphy in constipated women with rectocele. A randomized study. <i>Tech. Coloproctol</i> . 2010; 14: 68.
Pescatori M. Obstructed defecation: The iceberg syndrome. <i>Tech. Coloproctol</i> . 2010; 14: 64.
Pescatori M. Use and abuse of new technologies in colorectal surgery. <i>Tech. Coloproctol</i> . 2010; 14: 63-64.
Wadhawan H, Shorthouse A.J, Brown S.R. Surgery for obstructed defaecation: Does the use of the Contour device (Trans-STARR) improve results?. <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 278.
Patel H, McNamara K, McArthur D, Farmer M. Transtar; An effective treatment option for obstructed defecation syndrome. <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 37.
Summerhayes C, Dudding T, Perring S, Qureshi T, Clarke A. Role of anorectal physiology in patients being considered for stapled transanal rectal resection (STARR) for evacuatory dysfunction. <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 36.
Goede A.C, Dixon A.R. Long-term outcome of patients following stapled transanal resection of the rectum. <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 36.
Goede A.C, Dixon A.R. The stapled transanal resection of the rectum (STARR): Medium-term risks and benefits. <i>Colorectal Dis</i> . 2010; 12: 5.
Jongen J, Eberstein A, Peleikis H, Kahlke V. Complaints and patient's satisfaction after starr/transtarr operation for obstructed defecation. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2010; 53: 591-592.
Scarcliff S, Parker M. Efficacy of Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) for the treatment of obstructive defecation syndrome. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2010; 53: 591.
Grewal M, Pettit P, Chua H, Landmann R. Prospective validation study demonstrating improved outcomes of synchronous starr with urogynecological repairs for pelvic floor

dysfunction. Dis. Colon Rectum. 2010; 53: 590-591.
Madbouly K, Abbas K, Hussein A. Stapled trans-anal rectal resection for obstructed defecation: Disappointing long-term outcomes despite promising short-term results. Dis. Colon Rectum. 2010; 53: 535-536.
Bahna H, Burns L, Williamson P, DeJesus S, Gallagher J, Ferrara A, Mueller R. Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) successfully treats Obstructed Defecation Syndrome (ODS): A single institution experience. Dis. Colon Rectum. 2010; 53: 535.
Ommer A, Rolfs T.M, Walz M.K. Long-term results of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructive defecation syndrome. Int. J. Colorectal Dis. 2010; 25: 1287-1292.
Wadhawan H, Shorthouse A.J, Brown S.R. Surgery for obstructed defaecation: Does the use of the Contour device (Trans-STARR) improve results?. Colorectal Dis. 2010; 12: 885-890.
Isbert C, Reibetanz J, Jayne D.G, Kim M, Germer C.-T, Boenicke L. Comparative study of contour transtar and STARR procedure for the treatment of obstructed defecation syndrome (ODS) - feasibility, morbidity and early functional results. Colorectal Dis. 2010; 12: 901-908.
Lang R.A, Buhmann S, Lautenschlager C, Muller M.H, Lienemann A, Jauch K.-W, Kreis M.E. Stapled transanal rectal resection for symptomatic intussusception: Morphological and functional outcome. Surg. Endosc. Interv. Tech. 2010; 24: 1969-1975.
Martellucci J, Talento P, Carriero A. Perineal stapled rectal resection with contour transtar. Colorectal Dis. 2010; 12: 271-272.
Zhang B, Ding J.-H, Yin S.-H, Zhang M, Zhao K. Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome associated with rectocele and rectal intussusception. World J. Gastroenterol. 2010; 16: 2542-2548.
Ambe P, Kohler L, Janghorban-Esfahani B, Meyer A. Double-stapled transanal rectotomy (STARR procedure) for obstructed defecation syndrome seems to have a low degree of acceptance amongst older surgeons. Int. J. Colorectal Dis. 2010; 25: 915.
Harris M. ODS score and obstructed defecation. Dis. Colon Rectum. 2010; 53: 363.
Altomare D.F. ODS score and obstructed defecation. Dis. Colon Rectum. 2010; 53: 363.
Ruppert R. STARR surgery with Contour Transtar: A prospective multicentric study. Coloproctology. 2010 32: 67-68.
Matzel K.E. STARR surgery due to obstructed defecation syndrome: 1-year results from the European STARR registry. Coloproctology. 2010; 32: 63-65.
Rosen A. Obstructed defecation syndrome: Diagnosis and therapeutic options, with special focus on the STARR procedure. Isr. Med. Assoc. J. 2010; 12: 104-106.
Ram E, Alper D, Atar E, Tsitman I, Dreznik Z. Stapled transanal rectal resection: A new surgical treatment for obstructed defecation syndrome. Isr. Med. Assoc. J. 2010; 12: 74-77.
Farouk R, Bhardwaj R, Phillips R.K. Stapled transanal resection of the rectum (STARR) for the obstructed defaecation syndrome. Ann R Coll Surg Eng. 2009; 91: 287-291.
Wolff K.T, Marti L, Lange J, Hetzer F.H. Functional outcome and quality of life after Transtar (Stapled transanal rectum resection with Contour Transtar™) in obstructed defecation syndrom (ODS). Colorectal Dis. 2009; 11: 61.
Romano N, Naldini G, Martellucci J, Menconi C, Rossi M. Stapled transanal rectal resection one year of follow up in 40 patients. Colorectal Dis. 2009; 11: 60.
Martellucci J, Talento P, Ferrari C.A, Carriero A. Obstructed defecation syndrome treated with STARR with Contour Transtar. Colorectal Dis. 2009; 11: 25.
Naldini G, Romano N, Menconi C, Martellucci J, Rossi M. Preliminary data on stapled transanal rectal resection using two staplers or contour CCS30 STARR vs. STARR with CCS 30 (Transtar). One year of follow up. Colorectal Dis. 2009; 11: 21.
Reboa G, Gipponi M, Logorio M, Marino P, Lantieri F. The impact of stapled transanal

rectal resection on anorectal function in patients with obstructed defecation syndrome. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2009; 52: 1598-1604.
Lenisa L, Schwandner O, Stuto A, Jayne D, Pigot F, Tuech J.J, Scherer R, Nugent K, Corbisier F, Espin-Basany E, Hetzer F.H. STARR with contour transtar: Prospective multicentre european study. <i>Colorectal Dis</i> . 2009; 11: 821-827.
Schwandner O, Furst A. Actual role of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome. <i>Zentralbl. Chir</i> . 2008; 133: 116-122.
Harris M.A, Ferrara A, Gallagher J, DeJesus S, Williamson P, Larach S. Stapled transanal rectal resection vs. transvaginal rectocele repair for treatment of obstructive defecation syndrome. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2009; 52: 592-597.
Guarnieri A, Cesaretti M, Tirone A, Vuolo G, Verre L, Savelli V, Piccolomini A, Di Cosmo L, Carli A.F, Burroni M, Pitzalis M. Stapled transanal rectal resection (STARR) in the treatment of rectocele: personal experience. <i>Chir Ital</i> . 2008; 60: 243-248.
Slim K., Mezoughi S., Launay-Savary M.V., Tuech J.J., Michot F., Sielezneff I., Sastre B., Pigot F., Juguet F., Faucheron J.L., Voirin D., Chipponi J.. Repair of rectocele using the Stapled TransAnal Rectal Resection (STARR) technique: intermediate results from a multicenter French study. <i>J Chir (Paris)</i> . 2008; 145: 27-31.
Schwandner O, Furst A. Actual role of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome. <i>Zentralbl. Chir</i> . 2008; 133: 116-122.
Arroyo A, Gonzalez-Argente F.X, Garcia-Domingo M, Espin-Basany E, De-la-Portilla F, Perez-Vicente F, Calpena R. Prospective multicentre clinical trial of stapled transanal rectal resection for obstructive defaecation syndrome. <i>Br. J. Surg</i> . 2008; 95: 1521-1527.
Dindo D, Weishaupt D, Lehmann K, Hetzer F.H, Clavien P.-A, Hahnloser D. Clinical and morphologic correlation after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2008; 51: 1768-1774.
Lehur P.A, Stuto A, Fantoli M, Villani R.D, Queralto M, Lazorthes F, Hershman M, Carriero A, Pigot F, Meurette G, Narisetty P, Villet R. Outcomes of stapled transanal rectal resection vs. biofeedback for the treatment of outlet obstruction associated with rectal intussusception and rectocele: A multicenter, randomized, controlled trial. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2008; 51: 1611-1618.
Renzi A, Talento P, Giardiello C, Angelone G, Izzo D, Sarno G. Stapled trans-anal rectal resection (STARR) by a new dedicated device for the surgical treatment of obstructed defaecation syndrome caused by rectal intussusception and rectocele: Early results of a multicenter prospective study. <i>Int. J. Colorectal Dis</i> . 2008; 23: 999-1005.
Stein D.E. Stapled transanal rectal resection (Starr) to reverse the anatomic disorders of pelvic floor dyssynergia. <i>Dis. Colon Rectum</i> . 2008; 51: 1177.
Frascio M, Stabilini C, Ricci B, Marino P, Fornaro R, De Salvo L, Mandolino F, Lazzara F, Gianetta E. Stapled transanal rectal resection for outlet obstruction syndrome: Results and follow-up. <i>World J. Surg</i> . 2008; 32: 1110-1115.
Schwandner O. The STARR procedure: Indication, technique and results. <i>Chir. Gastroenterol. Interdiszip</i> . 2007; 23: 257-263.
Pechlivanides G, Tsiaoussis J, Athanasakis E, Zervakis N, Gouvas N, Zacharioudakis G, Xynos E. Stapled transanal rectal resection (Starr) to reverse the anatomic disorders of pelvic floor dyssynergia. <i>World J. Surg</i> . 2007; 31: 1329-1335.
Schwandner O, Furst A. German STARR Registry. Preliminary results of a prospective, multicenter observational study. <i>Coloproctology</i> . 2007; 29: 13-21.
Arroyo A, Perez-Vicente F, Serrano P, Sanchez A, Miranda E, Navarro J.-M, Candela F, Calpena R. Evaluation of the Stapled Transanal Rectal Resection Technique with Two Staplers in the Treatment of Obstructive Defecation Syndrome. <i>J. Am. Coll. Surg</i> . 2007; 204: 56-63.

Renzi A, Izzo D, Di Sarno G, Izzo G, Di Martino N. Stapled transanal rectal resection to treat obstructed defecation caused by rectal intussusception and rectocele. <i>Int. J. Colorectal Dis.</i> 2006; 21: 661-667.
Sielaff M., Scherer R., Gogler H., Farke S.. Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) - Follow-up of 60 cases. <i>Coloproctology.</i> 2006; 28: 217-223.
Ommer A, Albrecht K, Wenger F, Walz M.K. Stapled transanal rectal resection (STARR): A new option in the treatment of obstructive defecation syndrome. <i>Langenbeck's Arch. Surg.</i> 2006; 391: 32-37.
Boccasanta P, Venturi M, Stuto A, Bottini C, Caviglia A, Carriero A, Mascagni D, Mauri R, Sofo L, Landolfi V. Stapled transanal rectal resection for outlet obstruction: A prospective, multicenter trial. <i>Dis. Colon Rectum.</i> 2004; 47: 1285-1296.
Boenicke L, Kim M, Reibetanz J, Germer CT, Isbert C. Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) and Sacral Nerve Stimulation (SNS) – Impact on faecal incontinence and quality of life. <i>Colorectal Dis.</i> 2011; Epub ahead of print.
Song KH, Lee du S, Shin JK, Lee SJ, Lee JB, Yook EG, Lee DH, Kim do S. Clinical outcomes of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome: a single institution experience in South Korea. <i>Int J Colorectal Dis.</i> 2011; 26: 693-698
Jacopo M, Pasquale T, Alfonso C. Early complications after STARR with Contour Transtar. 2010; Epub ahead of print.
Madbouly KM, Abbas KS, Hussein AM. Disappointing long-term outcomes after stapled transanal resection for obstructed defecation syndrome. <i>World J Surg.</i> 2010; 16: 2542-2548.
Reboa G, Gipponi M, Ligorio M, Marino P, Lantieri F. The impact of stapled transanal rectal resection on anorectal function in patients with obstructed defecation syndrome. <i>Dis Colon Rectum.</i> 2009; 52: 1598-1604.

VEDLEGG 3

Vurdering av studienes metodiske kvalitet

For vurdering av de inkluderte studienes metodiske kvalitet benyttet jeg Kunnskapssenterets sjekkliste for kohortstudie/prospektiv studie. Sjekklisten inneholder 12 spørsmål som besvares ”ja”, ”uklart” eller ”nei”.

		JA	UKLART	NEI
1	Er formålet med studien klart formulert?			
2	Er kohortstudie/prospektiv studie et velegnet design for å besvare problemstillingen/spørsmålet?			
3	Ble personene rekruttert til kohorten på en tilfredsstillende måte?			
4	Ble eksposisjonen presist målt? a) Foreligger det måleskjevhet? b) Foreligger det klassifiseringsskjevhet?			
5	Ble utfallet presist målt? a) Foreligger det måleskjevhet? b) Foreligger det klassifiseringsskjevhet?			
6	Har forfatterne tatt hensyn til kjente, mulige konfundere (forvekslingsfaktorer/effektforvekslere) i studiens design og/eller analyse?			
7	Ble mange nok av personene i kohorten fulgt opp?			
8	Ble personene fulgt opp lenge nok?			
9	Hva er resultatet i denne studien?			
10	Hvor presise er resultatene?			
11	Kan resultatene overføres til praksis?			
12	Sammenfaller resultatene i denne studien med resultatene fra andre tilgjengelige studier?			

Samlet kvalitetsvurdering av studiene (intern validitet) beskrives som ”høy”, ”middels” eller ”lav” med følgende til grunn:

Høy kvalitet (ingen begrensninger)

Brukes hvis alle eller de fleste kriteriene fra sjekklisten er oppfylt. Dersom noen av kriteriene ikke er oppfylt, må det være veldig lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Middels kvalitet (noen begrensninger)

Brukes hvis noen av kriteriene fra sjekklisten ikke er oppfylt og/eller der kriteriene ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Lav kvalitet (alvorlige begrensninger)

Brukes hvis få eller ingen kriterier fra sjekklisten er oppfylt og/eller ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er sannsynlig at studiens konklusjon kan bli endret.

Resultat av vurdering av de inkluderte studienes metodiske kvalitet.

Studie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Vurdering
Schwandner 2010 (1)	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Lav
Wolff 2010	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Middels
Titu 2009	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Ja	U	Ja	Ja	Nei	Ja	Middels
Jayne 2009	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Lav
Schwandner 2011 (3)	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Middels
Stuto 2011	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Lav
Goede 2011	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Lav
Boenicke 2011	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Lav
Patel 2011	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Ja	Nei	Ja	Ja	Nei	Ja	Middels
Meurette 2010	Ja	U	U	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja	Ja	Ja	Nei	Ja	Middels

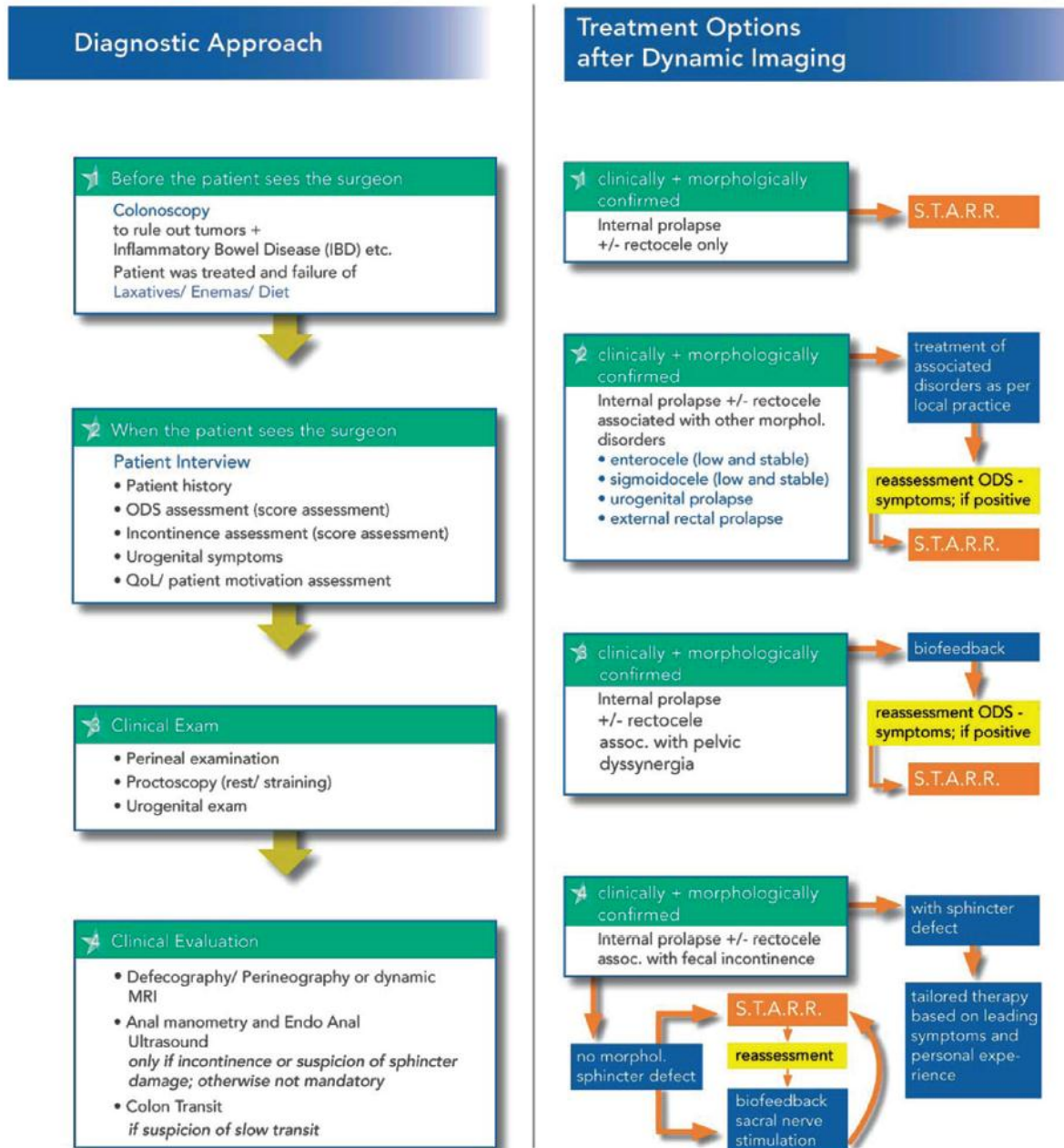
(Førsteforfatter er satt opp for hver av de inkluderte studiene. U = uklart.)

VEDLEGG 4

STARR algoritmen.

S.T.A.R.R. Algorithm

Written and agreed upon by the group of S.T.A.R.R. Pioneers Oct. 26-28, 2006.



(Kilde: (7))

VEDLEGG 5

Søk etter pågående studier på who.int/trialsearch, clinicaltrials.gov og clinicaltrialsfedds.org, i.fht. *stapled transanal rectal resection (STARR)*.

Staus (rekruttering)	Tittel
Rekrutterer	International Transtar Registry Sist oppdatert: 7 juni, 2011 Tilstand(er): Obstructed Defecation Syndrome
Rekrutterer	STARR Trans-anal Resection Versus Vaginal Rectocele Repair Using Elevate: Effects on Defecatory Function Sist oppdatert: 27 juli, 2011 Tilstand(er): Rectocele
Aktiv, men rekrutterer ikke	Stapled TransAnal Rectal Resection (STARR) With Contour Transtar™ Sist oppdatert: 19 april, 2010 Tilstand(er): Obstructive Defecation Syndrome; Rectocele; Intussusception; SNS
Rekrutterer ikke	Stapled TransAnal Rectal Resection (STARR): Clinical and Radiological Outcome Sist oppdatert: 21 desember, 2007 Tilstand(er): Obstructed Defecation Syndrome (ODS)
Rekrutterer ikke	Study of Stapled Transanal Rectal Resection (STARR) Surgery in Refractory Constipation Associated With Obstructive Defecation Syndrome (ODS) Sist oppdatert: 7 mars, 2011 Tilstand(er): Obstructive Defecation Syndrome; Chronic Constipation; Rectocele; Intussusception
Rekrutterer ikke	Dynamic MRI Evaluation Post Operative Stapled Trans Anal Rectal Resection (STARR) Procedure Sist oppdatert: 20 mai, 2010 Tilstand(er): Obstructive Defecation Syndrome; Outlet Obstruction
Rekrutterer ikke	Stapled Trans Anal Rectal Resection (STARR) for Outlet Obstruction: Functional and Morphological Outcome Sist oppdatert: 25 juni, 2008 Tilstand(er): Surgery; Constipation
Rekrutterer ikke	RCT: STARR vs Biofeedback Sist oppdatert: 8 november, 2007 Tilstand(er): Gastric Outlet Obstruction; Rectocele; Intussusception; Anismus
Rekrutterer ikke	What Benefit With a New Stapler Device in the Surgical Treatment of Obstructed Defecation? Sist oppdatert: 25 februar, 2009 Tilstand(er): Rectal Prolapse